

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 15-18109- -1	FECHA: 2015-10-16 12:57:57
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 15-18109- -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 12492
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US/2010/042161				
Fecha de Presentación Internacional	15/07/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 15-018109-00000-0000	29/Enero/2015
Reivindicaciones:	Radicado No. 15-018109-00000-0000	29/Enero/2015
Secuencias:	Radicado No. 15-018109-00000-0000	29/Enero/2015
Prioridad:	US 61/225,805	15/Julio/2009
	US 61/294,426	12/Enero/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15-018109-00000-0000 porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Sin embargo, la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional

corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental con radicados bajo los números 12-006115-00000-0000 y 12-006115-00006-0000, como se enseña a continuación:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-018109-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-006115-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 12-006115-00006-0000
Reiv. 1. Una composición inmunogénica, caracterizada porque comprende una población de polipéptidos F de virus sincitial respiratorio soluble (F de RSV) en donde a) cada polipéptido comprende un dominio HRA y un dominio HRB. b) los polipéptidos están en una forma seleccionada del grupo que consiste en monómeros, trímeros y una combinación de monómeros y trímeros; y c) en donde la composición inmunogénica es al menos 95% libre de lípidos y lipoproteínas en una base en masa. Reiv. 2. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque los trímeros comprenden trímeros monodispersados. Reiv. 3. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque los polipéptidos F de RSV están en la forma de una combinación de monómeros y trímeros. Reiv. 5. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque los polipéptidos solubles F de RSV son polipéptidos de ectodominio. Reiv. 7. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque los polipéptidos solubles F de RSV son escindidos. Reiv. 9. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque al menos el 80% en masa de los polipéptidos F de virus sincitial respiratorio soluble (F de RSV) están presentes en trímeros. Reiv. 10. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque al menos el 90% en masa de los polipéptidos F de virus sincitial respiratorio soluble (F de RSV) están presentes en trímeros. Reiv. 11. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque los trímeros comprenden trímeros monodispersados. Reiv. 12. La composición inmunogénica de conformidad con	Reiv. 1. Una composición inmunogénica, caracterizada porque comprende uno o más polipéptidos F de virus sincitial respiratorio (F de RSV) en los cuales se reemplazan los aminoácidos 100-150 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID: 3 -13, 91 o 92. Reiv. 6. La composición caracterizada porque F de RSV está en la forma de monómero, trímero, rosetón o cualquier combinación de estos.	Reiv. 1. Una composición, caracterizada porque comprende uno o más polipéptidos F de vims sincitial respiratorio (F de RSV) en los cuales se reemplazan los aminoácidos correspondientes a aminoácidos 100-150 de la SEQ ID NO :1 con los aminoácidos de la secuencia SEQ ID NO:9, o SEQ ID NO: 12, en donde la composición es 95% - 100% libre de lípidos y lipoproteínas contaminantes. Reiv. 4. La composición de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el F de RSV está en la forma de un monómero, trímero, o combinación de monómeros y trímeros.

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-018109-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-006115-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 12-006115-00006-0000
la reivindicación 10, caracterizada porque los trímeros comprenden trímeros monodispersados. Reiv. 13. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque los polipéptidos solubles F de RSV son escindidos. Reiv. 14. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque los polipéptidos solubles F de RSV son escindidos. Reiv. 15. La composición inmunogénica, caracterizada porque los polipéptidos solubles F de RSV son escindidos en un sitio de escisión de furina.		
Reiv. 6. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque los polipéptidos solubles F de RSV son no-escindidos.	Reiv. 58. una composición, caracterizada porque comprende monómeros o trímeros de polipéptidos no escindidos, solubles de ectodominio de proteína F de RSV (...).	
Reiv. 8. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque además comprende un adyuvante.	Reiv. 12. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 11, caracterizada porque además comprende un adyuvante.	Reiv. 10. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, 4-6, o 8-11, caracterizada porque además comprende un adyuvante.

Nótese que si bien en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental no se menciona de forma explícita que los polipéptidos de la composición reclamada tengan los dominios HRA y HRB, en la memoria descriptiva (figura 1A-1C) se puede comprobar que los polipéptidos presentan dichos dominios puesto que los truncamientos se han llevado a cabo entre los aminoácidos 100-150 y desde la posición 488 hasta el dominio transmembranal, mientras que el dominio HRA está comprendido entre las posiciones 154 a 206 y el dominio HRB entre los aminoácidos 474 y 525. Por consiguiente, se entiende que los polipéptidos comprenden un dominio HRA y un dominio HRB. Además, la materia reclamada en la presente divisional obedece a una generalidad de la materia reclamada en la solicitud parental puesto que no se definen las secuencias que sí han sido definidas estructuralmente en la solicitud parental.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. No. 15-018109-00000-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES DE PROTEÍNA F DE VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO (RSV) MODIFICADA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar protección contra la infección de RSV estable con el paso del tiempo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica, caracterizada porque comprende una población de polipéptidos F de virus sincitial respiratorio soluble (F de RSV) en donde a) cada polipéptido comprende un dominio HRA y un dominio HRB, b) los polipéptidos están en una forma seleccionada del grupo que consiste en monómeros, trímeros y una combinación de monómeros y trímeros; y c) en donde la composición inmunogénica es al menos 95% libre de lípidos y lipoproteínas en una base en masa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/155, C07K 14/135, C07K 16/10.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La composición reclamada no está correctamente definida puesto que la reivindicación 1:

- No menciona cada uno de los ingredientes que la comprenden (ingrediente activo y excipientes) ni las proporciones de los mismos.
- Se refiere de manera general a una población de polipéptidos F de RSV sin indicar la cantidad y ni la estructura de cada uno de los polipéptidos. Es decir, no se indica la secuencia de aminoácidos (SEQ ID NO.) de cada polipéptido ni si se trata de una población heterogénea u homogénea de polipéptidos. Debe indicarse la secuencia para cada uno de los polipéptidos que componen la composición.
- Menciona que los polipéptidos están en una forma seleccionada del grupo que consiste en monómeros, trímeros y una combinación de monómeros y trímeros, pero no ha indicado la secuencia de los polipéptidos que permita reconocer la conformación que tendrán ultraestructuralmente ni que cantidad de polipéptidos serán monómeros o trímeros (se debe tener en cuenta que la materia reclamada debe ser reproducible).
- Indica en el literal c) que la composición inmunogénica es la menos 95% libre de lípidos y lipoproteínas, sin embargo, esto no corresponde a una característica esencial de la composición sino a un resultado a alcanzar. Se sugiere a la solicitante reemplazar dicho resultado por las características, contenidos o propiedades de la composición que permite lograr dicho resultado.

Las reivindicaciones 2, 11 y 12 se entienden como un resultado a alcanzar puesto que mencionan que los trímeros son monodispersados pero no se ha indicado la manera en que dichos trímeros se mantendrán monodispersados y no se agregarán en rosetas, debido a su conformación postfusogénica donde su péptido de fusión está expuesto.

La reivindicación 4 se entiende como un resultado a alcanzar puesto que se busca que los monómeros y trímeros estén en equilibrio dinámico, pero no se han indicado las características técnicas que permiten lograr dicho equilibrio.

Las reivindicaciones 7 y 13-14 no son claras porque se refieren a polipéptidos escindidos, pero no se ha indicado el tipo ni el lugar de escisión.

La reivindicación 8 no es clara puesto que no se menciona la naturaleza del adyuvante.

Las reivindicaciones 9 y 10, al referirse a que al menos un determinado porcentaje de los polipéptidos presentan cierta conformación ultraestructural, no son concisas, puesto que no se conoce siquiera cual es la cantidad total (100%) para poder tener una idea de cuantos polipéptidos corresponderían a dicho porcentaje dentro de la composición.

Las reivindicaciones 15 y 16, las cuales mencionan que los polipéptidos son escindidos en un sitio de escisión de furina no son los suficientemente claros, puesto que no se ha

indicado específicamente la posición de la secuencia de aminoácidos donde se ha llevado dicho clivaje.

Descripción (Art 28 D486)

La divulgación de la presente solicitud divisional no incluye las figuras. Se sugiere incluirlas.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 15 de julio de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2009/079796	"Recombinant RSV Antigens"	02/Julio/2009

El documento D1¹ divulga antígenos recombinantes del virus sincitial respiratorio, composiciones inmunogénicas que los comprenden y métodos para su preparación (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una composición inmunogénica, caracterizada porque comprende una población de polipéptidos F de virus sincitial respiratorio soluble (F de RSV) (...)"* (Ver página 314 del radicado N° 15-018109-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (reiv. 45)
<i>Caracterizada porque comprende</i>	
una población de polipéptidos F de virus sincitial respiratorio soluble (F de RSV) en donde a) cada polipéptido comprende un dominio HRA y un dominio HRB. b) los polipéptidos están en una forma seleccionada del grupo que consiste en monómeros, trímeros y una combinación de monómeros y trímeros.	Polipéptidos de F de RSV que comprenden al menos una modificación para estabilizar su conformación de prefusión (ya sea deleciones, sustituciones o adiciones en el dominio de fusión) (Reiv. 1) en trímeros (Reiv. 44). Comprenden un dominio HRA y HRB (Párr. [067]) y con una pureza mayor al 95% (Pág. 53, Línea 1).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición inmunogénica que comprende trímeros de polipéptidos de F de RSV (Reiv. 44) que comprenden un dominio HRA y HRB (Párr. [067]) y con una pureza mayor al 95% (Pág. 53, Línea 1). El documento D1 también divulga composiciones inmunogénicas que comprenden polipéptidos con su conformación trimérica de prefusión estabilizada (Reiv. 1, Párr. [0021]), lo cual indica que no tienen actividad de fusión (no forman rosetas). Adicionalmente, el documento D1 divulga que se puede llevar a cabo una eliminación del sitio de reconocimiento de furina localizado entre los dominios F2 y F1, lo cual impide el clivaje de la proteína nativa F0 (Párr. [0024]). De acuerdo con la divulgación de la presente solicitud se entiende que al no estar clivada la proteína F de RSV tiene conformación monomérica (Fl. 15). El documento D1 también enseña que al menos el 75% de los polipéptidos se encuentran en trímeros (Párr. [0070]) y que los polipéptidos pueden ser escindidos en un sitio de furina o no escindidos, al realizar sustituciones de alguno de sus aminoácidos (Párr. [0024], [0070-0078]). La composición inmunogénica del documento D1 comprende además un adjuvante (Párr. [0030], [0057], [0118]).

1 <http://www.google.com/patents/WO2009079796A1>

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2009/079796	1 - 16	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

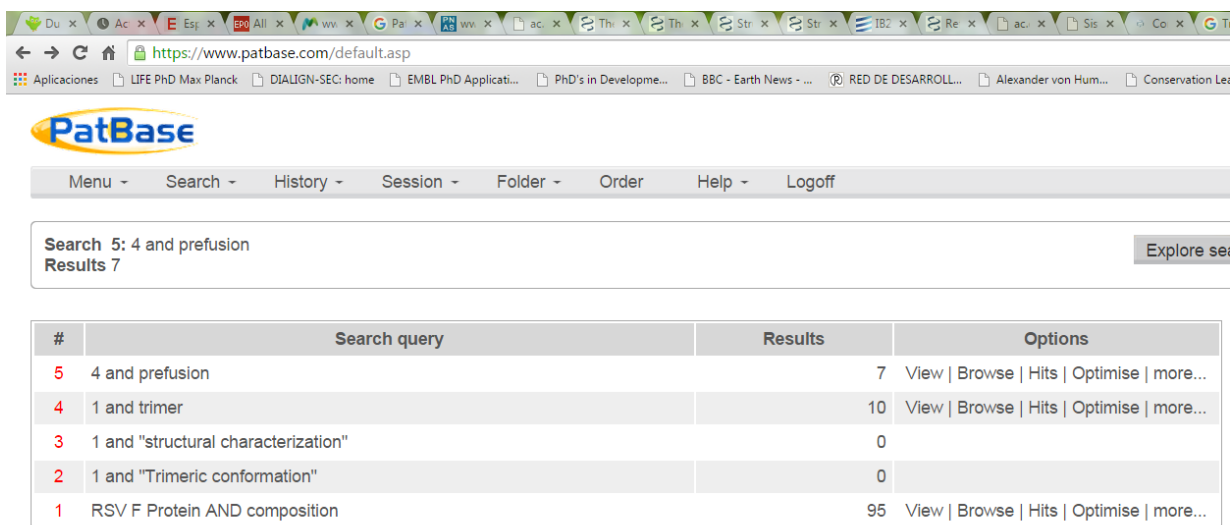
El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-10-20

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 15-18109						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		RSV F Protein AND composition AND trimer AND prefusion Trimeric conformation "respiratory syncytial virus" F Protein structural characterization				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA						
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google patents						
Patbase						
NCBI-Pubmed						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	04/12/2012	Wo2009/079796	1, 3-8, 14-18, 19, 23-28	NI	X	
		Wo03/083095	1, 3-8, 14-18, 19, 23-28	NI		X
		Zimmer et al. 2002	1, 3-8, 14-18, 19, 23-28	NI		X
		Valarcher et al. 2006	1, 3-8, 14-18, 19, 23-28	NI		X
USPTO	03/03/2011	Wo2009/079796	1, 3-8, 14, 16-19, 23-28	Novedad	X	
		Wo03/083095	1, 3-8, 14, 16-19, 23-28	Novedad		
		Zimmer et al. 2002	1, 3-8, 14, 16-19, 23-28	Novedad		
		Valarcher et al. 2006	1, 3-8, 14, 16-19, 23-28	Novedad		
		Ruiz-Arguello et al. 2004	1, 2, 5-9, 11-15, 18-28, 71-81.	Novedad		
		Mart et al. 2006	1, 2, 5-9, 11-15, 18-28, 71-81.	Novedad		
		Gonzalez-Reyes et al. 2001	29-49	Novedad		
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						

http://goo.gl/2TQTuS					
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC112087/					
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC18890/					
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1635158/					
http://goo.gl/BoqoLr					
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS					
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad					
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)



Search 5: 4 and prefusion
Results 7

#	Search query	Results	Options
5	4 and prefusion	7	View Browse Hits Optimise more...
4	1 and trimer	10	View Browse Hits Optimise more...
3	1 and "structural characterization"	0	
2	1 and "Trimeric conformation"	0	
1	RSV F Protein AND composition	95	View Browse Hits Optimise more...

Google search results for "Trimeric conformation 'respiratory syncytial virus' F Protein structural characterization". The search bar shows the query: "Trimeric conformation 'respiratory syncytial virus' F Protein structural characterization". The results are filtered by "Web".

Artículos académicos para Trimeric conformation "respiratory syncytial virus" F Protein structural characterization

... of the human respiratory syncytial virus fusion protein ... - Zhao - Mencionado por 251
Structure of respiratory syncytial virus fusion ... - McLellan - Mencionado por 104
... fusion protein: structural and functional characterization ... - Bosch - Mencionado por 405

Full Text - Proceedings of the National Academy of Sciences

www.pnas.org/content/97/26/14172.full - Traducir esta página
por X Zhao - 2000 - Mencionado por 251 - Artículos relacionados
19 dic. 2000 - Structural characterization of the human respiratory syncytial virus fusion protein core ... trimer-of-hairpins-like structures, similar to those found in the fusion proteins of The HRSV F protein likely undergoes similar conformational changes.

Structural characterization of the human respiratory syncytial ...

www.pnas.org/content/97/26/14172.full/F2.expansion.html - Traducir esta página
19 dic. 2000 - Upon activation, the fusion protein undergoes a conformational change to the ... the target-cell membrane, and the HR-N peptide region (gray) is a trimeric coiled coil. ... Soluble Respiratory Syncytial Virus Fusion Protein in the Fully Cleaved, ...

Structural characterization of respiratory syncytial virus ...

www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12842618 - Traducir esta página
por C.J. Morton - 2003 - Mencionado por 50 - Artículos relacionados
5 jul. 2003 - Structural characterization of respiratory syncytial virus fusion inhibitor