

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3178

Ref. Expediente N° 16087360

Señor(a)
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/064963				
Fecha de Presentación Internacional	30 de septiembre de 2014				

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	16-087360-00000-0000	7 de abril de 2016
	16087360	2 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	16-087360-00000-0000	7 de abril de 2016
	16087360	15 de agosto de 2016
Dibujos:	16-087360-00000-0000	7 de abril de 2016
Prioridad(es):	Pais: CL, CHILE Número: CL2013-02829 Fecha: 1 de octubre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Procedimiento acelerado de Patentes

Dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 de la Resolución N° 54093 del 18 de septiembre de 2012, que están particularmente referidos al reconocimiento de los resultados de exámenes de patentabilidad a solicitudes extranjeras, el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16087360 del 02 de febrero de 2017, allegó el examen de patentabilidad efectuado por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile (INAPI), reconocida por el Tratado de Cooperación de Patentes (PCT), cumpliendo con lo establecido en los numerales

Oficio N° 3178

Ref. Expediente N° 16087360

1.2.1.1 y siguientes del título X de la Circular Única. Por lo anterior, es procedente reconocer el procedimiento acelerado de examen de patente para la presente solicitud.

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16087360 del 15 de agosto de 2016).

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN INMUNOGENICA QUE CONTIENE BCG VIVAS RECOMBINANTES QUE EXPRESAN ANTIGENOS DE METAPNEUMOVIRUS (hMPV), EN UNA SUSPENSION QUE SE PREPARA A PARTIR DE UN LIOFILIZADO SIN LA NECESIDAD DE ADJUVANTE”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una formulación inmunogénica que otorgue protección contra infecciones por metapneumovirus humano (hMPV) y no genere hiperreactividad inflamatoria.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación inmunogénica basada en una bacteria atenuada recombinante a ser utilizada en la preparación de una vacuna contra Metapneumovirus 10 humano (hMPV). Dicha formulación contiene el Bacilo de Calmette y Guérin (BCG) recombinante, que expresa el péptido antigénico proteína P del virus hMPV.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/45.

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere eliminar del título de la solicitud las referencias al uso de las composiciones que en la misma se reclaman.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 4 y 6 no son claras, porque según la descripción, el objeto de la solicitud está caracterizada porque en la composición inmunogénica, el *Mycobacterium* recombinante comprende unas secuencias de polinucleótidos que codifican la proteína P de metapneumovirus humano (hMVP), pero esta característica no está mencionada en las reivindicaciones. Se sugiere corregir esta inconsistencia entre la descripción y las reivindicaciones modificando las reivindicaciones para que concuerden, dado que esta característica es esencial para la invención, puesto que forma parte de la solución al problema a resolver.

La reivindicación 3 no es clara, porque no se caracteriza completamente la composición inmunogénica de *Mycobacterium* recombinante, puesto que no sería

Oficio N° 3178

Ref. Expediente N° 16087360

suficiente caracterizar el objeto de la solicitud en función del subtipo del metapneumovirus. En este caso, se sugiere incluir adicionalmente las secuencias de los polinucleótidos que se recombinan con las células de *Mycobacterium*, las que sí se consideran como características técnicas esenciales para definir las composiciones de la solicitud.

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: 1 de octubre de 2013, y se encontraron los siguientes documento(s) que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2011/0200634	“Immunogenic formulation”	18/Agosto/2011
D2	US2004/0241188	“Recombinant human metapneumovirus and its use”	02/Diciembre/2004

El documento D1¹ divulga una composición inmunogénica que comprende una cepa de *Mycobacterium* atenuado que expresa una proteína de VSR, donde el gen que codifica esta proteína se inserta en las células de *Mycobacterium* (Resumen).

El documento D2² divulga la obtención de un metapneumovirus recombinante humano o fragmentos del mismo (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 divulga *“Una formulación inmunogénica contra la infección por el metapneumovirus (hMPV) y la patogenicidad causada por hMPV caracterizada porque la formulación comprende una cepa atenuada de Mycobacterium recombinante en una cantidad que va de 10⁴ a 10⁹ bacterias (CFU/dosis) por cepa”* (Radicado N° 16087360 del 15 de agosto de 2016).

Solicitud	D1
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Pág. 8, reiv. 1 – 3)
Comprende una cepa atenuada de <i>Mycobacterium</i> recombinante	Comprende una cepa atenuada de <i>Mycobacterium</i> recombinante
El <i>Mycobacterium</i> se encuentra entre 10 ⁴ a 10 ⁹ bacterias (CFU/dosis)	El <i>Mycobacterium</i> se encuentra entre 10 ⁴ a 10 ⁹ bacterias

Las características técnicas esenciales de la composición inmunogénica de la reivindicación 1, han sido previamente divulgadas en el documento D1 (Pág. 8, reiv. 1 – 3), porque se menciona una composición inmunogénica que comprende una cepa recombinante y atenuada de *Mycobacterium*, donde el *Mycobacterium* se encuentra entre 10⁴ a 10⁹ bacterias, de acuerdo a lo mencionado en la tabla anterior.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009054383A1&K=C=A1&FT=D&ND=3&date=20090226&DB=EPODOC&locale=en_EP

²<http://link.springer.com/article/10.2165/00137696-200604020-00006#page-1>

Oficio N° 3178

Ref. Expediente N° 16087360

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en el documento D1 carece de Novedad.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no divulgan características técnicas esenciales que otorguen novedad a la composición inmunogénica de la reivindicación 1, puesto que el mismo documento D1 menciona que la cepa de *Mycobacterium* recombinante corresponde a Bacillus Calmette – Guérin (Pág. 8, reiv. 2) y que pueden ser de subtipo A o subtipo B (Pág. 8, reiv. 3). Por lo tanto, estas reivindicaciones, también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 4 divulga *“La formulación inmunogénica según la cláusula 1 caracterizada porque las secuencias de ácidos nucleicos que codifican para la proteína P de hMPV, están insertadas en el genoma de una cepa atenuada de Mycobacterium o en un plásmido extracromosomal en una o más copias”* (Radicado 14134491 el 24 de agosto de 2016).

Solicitud	D1	D2
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Pág. 4 – 7, ej. I – VI; pág. 8, reiv. 1 – 4; pág. 9, reiv. 5, 8)	Una composición inmunogénica (Pág. 27, párr. [0201], [0203], [0204]; pág. 36, ej. 3)
Comprende una cepa atenuada de <i>Mycobacterium</i> recombinante	Comprende una cepa atenuada de <i>Mycobacterium</i> recombinante	Comprende un agente hospedero
El <i>Mycobacterium</i> se encuentra entre 10 ⁴ a 10 ⁹ bacterias (CFU/dosis)	El <i>Mycobacterium</i> se encuentra entre 10 ⁴ a 10 ⁹ bacterias	El hospedero se encuentra entre 10 ³ a 10 ⁷ unidades (Pág. 27, párr. [0204])
El ácido nucleico que codifica la proteína P de metapneumovirus humano (hMPV) o un fragmento inmunogénico, está insertado en el genoma de la cepa atenuada de <i>Mycobacterium</i> o en un plásmido extracromosomal	El ácido nucleico que codifica la proteína N o P de virus sincitial respiratorio (VSR), está insertado en el genoma de la cepa atenuada de <i>Mycobacterium</i> o en un plásmido extracromosomal	Comprende un ácido nucleico que codifica hMPV (SEQ ID N° 3) y que contiene la región de la proteína P (posiciones 2011 – 2895) (Pág. 8, párr. [0064])

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición divulgada en la reivindicación 4, porque divulga una composición inmunogénica que comprende una cepa atenuada de *Mycobacterium* recombinante, donde la modificación consiste en la inserción de un ácido nucleico que codifica la proteína P o N del virus sincitial respiratorio (VSR) (Pág. 4 – 7, ej. I – VI; pág. 8, reiv. 1 – 4; pág. 9, reiv. 5, 8).

La diferencia entre las composiciones divulgadas en la solicitud con respecto a la definida en el documento D1, consiste en que la cepa recombinante de la solicitud codifica proteína P de metapneumovirus humano (hMPV), mientras que la cepa recombinante del documento D1 codifica la proteína P o la proteína N del virus sincitial respiratorio.

El efecto técnico asociado a esta diferencia es que la composición de la solicitud permite generar una inmunidad protectora contra la infección por el virus respiratorio metapneumovirus, sin provocar efectos secundarios no aceptables, tales como hiperreactividad inflamatoria en las vías aéreas.

Oficio N° 3178

Ref. Expediente N° 16087360

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición inmunogénica divulgada en el documento D1 para obtener una composición inmunogénica que sea capaz de generar una inmunidad protectora contra la infección por el virus respiratorio metapneumovirus, sin provocar efectos secundarios.

Sin embargo, el documento D2 divulga una composición inmunogénica que comprende una célula hospedera recombinante se encuentra entre 10^3 a 10^7 unidades, mediante la inserción de un ácido nucleico que codifica hMPV (SEQ ID N° 3) y que contiene la región de la proteína P (posiciones 2011 – 2895) como tratamiento eficiente contra infecciones respiratorias asociadas a hMPV, que permiten generar respuesta inmune adecuada, sin causar otros tipos de síntomas secundarios (Pág. 1, párr. [0008] – [0010]; pág. 8, párr. [0064]; pág. 10, párr. [0109]; pág. 27, párr. [0201], [0203]. [0204]; pág. 36, ej. 3).

Sequences producing significant alignments:						
Select: All None Selected:0						
Alignments Download Graphics						
Description						
None provided						
Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession	
1635	1635	98%	0.0	100%	Query_61863	

Range 1: 2011 to 2895 Graphics					Next Match	
Score	Expect	Identities		Gaps	Strand	
1635 bits(885)	0.0	885/885(100%)		0/885(0%)	Plus/Plus	
Query 7	ATGTCATTCCCTGAAGGAAAAAGATATTCTTTTCATGGGTAAATGAAGCGGCAAAAAATTTGGCA				66	
Sbjct 2011	ATGTCATTCCCTGAAGGAAAAAGATATTCTTTTCATGGGTAAATGAAGCGGCAAAAAATTTGGCA				2070	
Query 67	GAAGCTTTCCAAAAATCATTAAAGAAAAACCTAGTCATAAAAGATCTCAATCTATTATAGGA				126	
Sbjct 2071	GAAGCTTTCCAAAAATCATTAAAGAAAAACCTAGTCATAAAAGATCTCAATCTATTATAGGA				2130	
Query 127	GAAAAAGTGAACACTGTATCTGAAACATTGGAAATACCTACTATCAGTAGACCTACCAAAA				186	
Sbjct 2131	GAAAAAGTGAACACTGTATCTGAAACATTGGAAATACCTACTATCAGTAGACCTACCAAAA				2190	
Query 187	CCGACCATATTGTGAGAGCCGAAGTTAGCATGGACAGACAAAAGGTGGGGCAATCAAAACT				246	
Sbjct 2191	CCGACCATATTGTGAGAGCCGAAGTTAGCATGGACAGACAAAAGGTGGGGCAATCAAAACT				2250	
Query 247	GAAGCAAAAGCAAAACAATCAAAGTTATGGATCCTATTGAAGAAGAAGAGTTTACTGAGAAAA				306	
Sbjct 2251	GAAGCAAAAGCAAAACAATCAAAGTTATGGATCCTATTGAAGAAGAAGAGTTTACTGAGAAAA				2310	
Query 307	AGGGTGCTGCCCTCCAGTGATGGGAAAACTCCTGCAGAAAAAGAAGTTGAAACCATCAACC				366	
Sbjct 2311	AGGGTGCTGCCCTCCAGTGATGGGAAAACTCCTGCAGAAAAAGAAGTTGAAACCATCAACC				2370	
Query 367	AATACTAAAAAGAAGGTCTCATTTACACCAAAATGAACCAGGAAAAATACACAAAAGTTGGAG				426	
Sbjct 2371	AATACTAAAAAGAAGGTCTCATTTACACCAAAATGAACCAGGAAAAATACACAAAAGTTGGAG				2430	
Query 427	AAAGATGCTCTAGACTTGCTTTTCAGACAATGAAGAAGAAGATGCAGAATCCTCAATCTTA				486	
Sbjct 2431	AAAGATGCTCTAGACTTGCTTTTCAGACAATGAAGAAGAAGATGCAGAATCCTCAATCTTA				2490	
Query 487	ACCTTCGAAGAAAGAGATACCTTCATCATTAAAGCATTGAAGCCAGACTAGAATCGATTGAG				546	
Sbjct 2491	ACCTTCGAAGAAAGAGATACCTTCATCATTAAAGCATTGAAGCCAGACTAGAATCGATTGAG				2550	
Query 547	GAGAAATTAAGCATGATATTAGGGCTATTAAAGAACTCAACATTGCTACAGCAGGACCC				606	
Sbjct 2551	GAGAAATTAAGCATGATATTAGGGCTATTAAAGAACTCAACATTGCTACAGCAGGACCC				2610	
Query 607	ACAGCAGCAAGAGATGGGATCAGAGATGCAATGATTGGCATAAGGGAGGAACTAATAGCA				666	
Sbjct 2611	ACAGCAGCAAGAGATGGGATCAGAGATGCAATGATTGGCATAAGGGAGGAACTAATAGCA				2670	
Query 667	GACATAATAAAAGAAGCCAAAGGGAAAAAGCAGCAGAAATGATGGAAGAAGAAATGAACACAG				726	
Sbjct 2671	GACATAATAAAAGAAGCCAAAGGGAAAAAGCAGCAGAAATGATGGAAGAAGAAATGAACACAG				2730	
Query 727	CGGACAAAAATAGGAAACGGTAGTGTAAAAATTAAGTGAAGAGGCAAGGAGCTCAACAAA				786	
Sbjct 2731	CGGACAAAAATAGGAAACGGTAGTGTAAAAATTAAGTGAAGAGGCAAGGAGCTCAACAAA				2790	
Query 787	ATTGTTGAAGACGAGAGCACAAAGTGGTGAATCCGAAGAAGAAGAAGAACTAAAAAGACACA				846	
Sbjct 2791	ATTGTTGAAGACGAGAGCACAAAGTGGTGAATCCGAAGAAGAAGAAGAACTAAAAAGACACA				2850	
Query 847	CAGGAAAAATAATCAAGAAGATGACATTTACCAGTTAATTATGTAG			891		
Sbjct 2851	CAGGAAAAATAATCAAGAAGATGACATTTACCAGTTAATTATGTAG			2895		

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo modificaría la cepa recombinante de Mycobacterium del documento D1, insertando la secuencia de ácido nucleótido que codifica proteínas de hMPV, entre las que se encuentra la región P de acuerdo a lo sugerido en el documento D2, para obtener de manera evidente la composición inmunogénica reclamada en la solicitud.

En consecuencia, la reivindicación 4 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Oficio N° 3178

Ref. Expediente N° 16087360

Las reivindicaciones 5 y 6 dependientes de la reivindicación 4, no divulgan características inventivas adicionales para la composición de la reivindicación 4. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010/0035812	1 a 3	Novedad
		4 a 6	Nivel Inventivo
D2	US5919757	4 a 6	Nivel Inventivo

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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Oficio N° 3178

Ref. Expediente N° 16087360

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ