

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8884

Ref. Expediente N° 15307122

Señor(a)
CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/CU2014/000004				
Fecha de Presentación Internacional	1 de agosto 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	N° 15-307122-00000-0000	24 de diciembre de 2015
Reivindicaciones:	N° 15-307122-00000-0000	24 de diciembre de 2015
	N° 15-307122-00003-0000	28 de Marzo de 2016
Dibujos:	N° 15-307122-00000-0000	24 de diciembre de 2015
Prioridad(es):	País: CU, CUBA Número: CU-2013-0110 Fecha: 2 de agosto 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. 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

Oficio N° 8884

Ref. Expediente N° 15307122

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 2 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 15-307122-00003-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES VACUNALES BIVALENTES” (Rad. N° 15-307122-00003-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevas formulaciones vacunales anti cancerígenas con adyuvantes que contribuyan a generar una respuesta inmune efectiva.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición vacunal que comprende los dominios extracelulares de los receptores Her1 y Her2 en la misma proporción, en un rango de concentración de 100 a 800µg/dosis, proteoliposomas de muy pequeña talla derivados de proteínas de la membrana externa de *Neisseria meningitidis* y del gangliósido GM3 (VSSP-GM3) y un adyuvante seleccionado del grupo comprendido por Montanide ISA 51 o Alúmina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00.

4. De la solicitud de patente

1. La reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una composición vacunal que comprende los receptores Her1 y Her 2, no obstante la misma no se define a través de todos sus componentes y las proporciones de los mismos. Adicionalmente, referencia la cantidad de los principios activos en unidades de “µg/dosis”, siendo esta expresión imprecisa porque no se tiene certeza de la concentración absoluta de estos, ya que una “dosis” no se considera una unidad empleada en el sistema internacional para la cuantificación de una concentración. Por otra parte la palabra dosis se define como: la cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación, que se administrará de una vez, por lo que claramente hace referencia implícita a un método de tratamiento, el cual se considera un objeto no patentable de acuerdo con el Art 20 lit d). Se sugiere al solicitante definir de manera adecuada las unidades de concentración de los principios activos, así como la concentración de los demás componentes de la composición de manera que se encuentren correctamente caracterizados en la misma y evitar hacer referencia implícita a materia no patentable en las reivindicaciones.
2. La reivindicación 1 no es clara ya que menciona las expresiones “*proteoliposomas de muy pequeña talla derivados de la membrana externa de (...)*” la cual se considera imprecisa, en razón a que no puede establecerse la estructura de dichos proteoliposomas ya que no se mencionan las proteínas y los lípidos componentes de los mismos y en razón a que la expresión: “*de muy pequeña talla*” no se considera como una expresión válida para referirse al tamaño de una molécula. Se sugiere al solicitante emplear definiciones precisas mediante las cuales pueda establecerse la estructura y composición de las

Oficio N° 8884

Ref. Expediente N° 15307122

moléculas reivindicadas, así como rangos precisos, para que sea posible distinguir la composición reivindicada de lo divulgado en el estado de la técnica.

3. La reivindicación 2 no es clara ya que se refiere al adyuvante: Montanide ISA 51L, que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la de presentación de la solicitud de prioridad: 02 de agosto de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2002045746	“Composiciones farmacéuticas para potenciar la inmunogenicidad de antígenos poco inmunogénicos”	13/Junio/2002

El documento D1¹ divulga como preparar composiciones inmunoestimuladoras capaces de generar respuestas inmunes antígeno-específicas inclusive en huéspedes inmunocomprometidos, como son los que padecen de cáncer e infecciones de origen viral o bacterianas crónicas. En estos pacientes, la administración de las composiciones vacunales descritas permite restaurar la funcionalidad de sectores de su sistema inmunitario. Las composiciones vacunales de esta invención pueden ser utilizadas para proteger de o tratar enfermedades infecciosas, malignas o autoinmunes (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición vacunal que comprende los dominios extracelulares de los receptores Her1 y Her2 en la misma proporción y (...)”* (Radicado N° 15-307122-00003-0000).

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

Características esenciales	D1
Una composición vacunal que comprende	Una composición farmacéutica para potenciar la inmunogenicidad de antígenos poco inmunogénicos, que contiene: (Pág. 29, Rev. 1)
los dominios extracelulares de los receptores Her1 y Her2 en la misma proporción y en un rango de concentración de 100 a 800 µg/dosis y	(A) uno o más antígenos poco inmunogénicos; donde los antígenos poco inmunogénicos son receptores de factores de crecimiento o sus dominios extracelulares (Pág. 29, Rev. 1) como el HER-1 y HER-2, (Pág. 29, Rev. 5) y en donde la cantidad del inmunógeno es 1 mg del ECD-HER-1 y 1 mg del ECD-HER-2 (Pág. 16, línea 26)

1 <https://www.google.com/patents/WO2002045746A2?cl=es>

Oficio N° 8884

Ref. Expediente N° 15307122

proteoliposomas de muy pequeña talla derivados de proteínas de la membrana externa de <i>Neisseria meningitidis</i>	(B) un vehículo vacunal que consiste en proteoliposomas derivados del complejo de proteínas de la membrana externa de una bacteria Gram-negativa (<i>Neisseria meningitidis</i>) los cuales contienen gangliósidos incorporados (Pág. 29, Rev. 1) como VSSP-GM3; (Pág. 16, Línea 26) y (C) eventualmente uno o más adyuvantes. (Pág. 29, Rev. 1).
y el gangliósido GM3 (VSSP-GM3).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga, una composición farmacéutica para potenciar la inmunogenicidad de antígenos poco inmunogénicos, que contiene: (A) uno o más antígenos poco inmunogénicos; donde los antígenos poco inmunogénicos son receptores de factores de crecimiento o sus dominios extracelulares (Pág. 29, Rev. 1) como el HER-1 y HER-2, (Pág. 29, Rev. 5) y en donde la cantidad del inmunógeno es 1 mg del ECD-HER-1 y 1 mg del ECD-HER-2 (Pág. 16, línea 26), (B) un vehículo vacunal que consiste en proteoliposomas derivados del complejo de proteínas de la membrana externa de una bacteria Gram-negativa (*Neisseria meningitidis*) los cuales contienen gangliósidos incorporados (Pág. 29, Rev. 1) como VSSP-GM3 (Pág. 16, línea 26) y (C) eventualmente uno o más adyuvantes (Pág. 29, Rev. 1), como por ejemplo el adyuvante incompleto de Freund Montanide ISA 51 (Pág. 30, Rev. 11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que los dominios extracelulares de los receptores Her1 y Her2 se encuentran en un rango de concentración de 100 a 800 µg/dosis.

El efecto que logra el incluir es la generación de una respuesta inmune humoral de mayor intensidad contra el DEC-Her2 llegando hasta un título de 1/200.000 (Figura 1, Pág. 46).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una composición alternativa que genere una respuesta inmune humoral de mayor intensidad.

Sin embargo, el documento D1 menciona que las composiciones allí divulgadas que comprenden como principio activo factores de crecimiento de tipo HER-1 y HER-2 purificados por cromatografía (Pág. 10, líneas 15-30), pueden comprender cantidades óptimas en las formulaciones vacunales que oscilan entre 1 µg y 1000µg por dosis (Pág. 10, Líneas 31-32) y menciona además que las composiciones vacunales a las cuales se les desee aumentar la inmunogenicidad pueden ser preparadas de diversas maneras tal que los receptores de factores de crecimiento o sus dominios extracelulares, se les añada soluciones de VSSP que permitan garantizar una relación de masa receptor/gangliosido en un rango de 0,1/1 a 1/1 (Pág. 11, Líneas 10-15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, determinaría la concentración óptima de los antígenos de los valores señalados en el rango documento D1, y optimizaría consecuentemente la composición allí divulgada, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Oficio N° 8884

Ref. Expediente N° 15307122

Las reivindicaciones 1 y 2 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2002045746	1 y 2	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° 8884

Ref. Expediente N° 15307122

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ

Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ