

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4305

Ref. Expediente N° NC2017/0010037

Señor(a)
WYETH LLC
patents@olartemoure.com

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/IB2012/051999		
Fecha de Presentación Internacional	20 de abril de 2012		

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:	NC2017/0010037	19 de octubre de 2016
	NC2016/0003107	30 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0010037	24 de octubre de 2013
	NC2018/0003530	3 de abril de 2018
Secuencias:	NC2017/0010037	19 de octubre de 2016
Dibujos:	NC2017/0010037	19 de octubre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/478.899 Fecha: 25 de abril de 2011 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/478.474 Fecha: 22 de abril de 2013	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4305

Ref. Expediente N° NC2017/0010037

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. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 25 y 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como NC2017/0010037 en relación con la solicitud parental 13252702 porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Sin embargo, no hay una división literal de la materia debido a que existe superposición entre la materia reclamada en la presente solicitud divisional y la solicitud original, como se muestra a continuación:

Solicitud divisional Rad. NC2018/0003530	Solicitud parental (reivindicaciones concedidas)
Reiv. 7. Una composición inmunogénica que comprende un polipéptido aislado que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4, en donde el residuo de metionina en la posición 1 no está presente, en donde el polipéptido comprende al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido aspártico del polipéptido y una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido; y al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido glutámico del polipéptido y una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido.	Reiv. 11. Una composición que comprende: (a) <u>un primer polipéptido, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4, en donde el resto de metionina en la posición 1 de la SEQ ID: 4 no está presente, en donde una cadena lateral de un primer resto de lisina del primer polipéptido está entrecruzada con un resto de una beta-alanina, y en donde un segundo resto de lisina del primer polipéptido está entrecruzado con un resto de ácido aspártico o a un resto de ácido glutámico del primer polipéptido; y</u> (b) un segundo polipéptido, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 6, en donde el resto de metionina en la posición 1 de la SEQ ID NO: 6 no está presente, en donde una cadena lateral de un resto de lisina del segundo polipéptido está entrecruzada con un resto de una beta-alanina, y en donde un segundo resto de lisina del

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4305

Ref. Expediente N° NC2017/0010037

	segundo polipéptido está entrecruzado con un resto de ácido aspártico o a un resto de ácido glutámico del segundo polipéptido. Reiv. 13. La composición de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la composición es inmunogénica
Reiv. 8. La composición inmunogénica de acuerdo con la Reivindicación 7, que además comprende un adyuvante.	Reiv. 16. La composición de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la composición además comprende un adyuvante.
Reiv. 9. La composición inmunogénica de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el polipéptido está liofilizado.	Reiv. 15. La composición de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la composición está liofilizada.
Reiv. 10. La composición inmunogénica de acuerdo con la Reivindicación 7, que además comprende un detergente.	Reiv. 20. La composición de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la composición además comprende polisorbato-80.
Reiv. 11. La composición inmunogénica de la Reivindicación 10, en donde el detergente es polisorbato 80.	

Se sugiere a la solicitante eliminar la materia que se superpone con las reivindicaciones concedidas de 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2018/0003530 del 3 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “POLIPÉPTIDOS DE LAS TOXINAS A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE MUTANTES”.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4305

Ref. Expediente N° NC2017/0010037

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar tratamientos contra la recurrencia de la infección generada con *Clostridium difficile* (CDI).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un polipéptido aislado que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4, en donde el residuo de metionina en la posición 1 no está presente, en donde el polipéptido comprende al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido aspártico del polipéptido y una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido; y al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido glutámico del polipéptido y una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/33.

5. 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: 25 de abril de 2011, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4305**

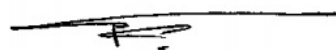
Ref. Expediente N° NC2017/0010037

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

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ