

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

Señor(a)
UNIVERSIDAD DE CHILE
tum@tumnet.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/CL2015/050046				
Fecha de Presentación Internacional	25 de noviembre de 2015				

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 N° NC2017/0005389	26 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0005389	26 de mayo de 2017
	Radicado N° NC2017/0005389	11 de julio de 2017
Dibujos:	Radicado N° NC2017/0005389	26 de mayo de 2017
Prioridad(es):	País: CL, CHILE Número: 3247-2014 Fecha: 28 de noviembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

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 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 4 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0005389 del 11 de julio de 2017).

Título de la solicitud: "VACUNA SUBUNITARIA, POLIVALENTE ALTAMENTE INMUNOGÉNICA CONTRA MASTITIS EN MAMÍFEROS"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar vacunas efectivas contra la mastitis para el control y la prevención de la enfermedad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una vacuna subunitaria, polivalente contra mastitis en mamíferos caracterizada porque comprende una mezcla de fragmentos de pared celular, fragmentos de membranas celulares y liposomas de tamaño menor a 1 pm originados desde la membrana celular de cada uno de los siguientes patógenos *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Streptococcus uberis*, donde dichos fragmentos de pared celular y membranas celulares comprenden proteínas de membrana, lipopolisacaridos, peptidoglicanos, exopolisacaridos, ADN, entre otras moléculas inmunoestimulantes provenientes de la pared celular y membrana celular de cada patógeno o una mezclas de los mismos, y donde existe una ausencia de dichos patógenos en forma viable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/085, A61K 39/09, A61K 39/108.

4. De la solicitud de patente

Título

El título contiene la palabra "altamente" que se considera un atributo que no describe la invención ya que no se refiere a las características técnicas del producto. Se sugiere

Página 2 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

al solicitante eliminar dicho término o modificarlo para incluir en su lugar las características técnicas que conllevan a dicho resultado.

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

1. la reivindicación 1 no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a una vacuna polivalente contra la mastitis en mamíferos que comprende pared celular, fragmentos de membranas celulares y liposomas obtenidos de tres especies de bacterias, y se define mediante la expresión *“donde dichos (...) ADN, entre otras molécula inmuoestimulantes (...)”* la cual, además de contener errores tipográficos, parece referir al material genético de las bacterias o a las proteínas citoplasmáticas de estas, sin embargo, en los ejemplos divulgados no se caracterizan los componentes estructurales de la vacuna, en su lugar se refiere su proceso de obtención a partir del cual se evidencia que las biomoléculas purificadas pertenecen a las fracciones celulares insolubles bacterianas, por lo que no es posible, de acuerdo con los métodos descritos que la vacuna reivindicada comprenda ADN, ni proteínas solubles, ya que esta se desarrolla a partir de las fracciones celulares insolubles, por lo que únicamente podría comprender lípidos, proteínas de membrana y polisacáridos de cápside (Pág. 13-15). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los tipos de biomoléculas componentes de la vacuna reivindicada de manera que se encuentren debidamente soportados de acuerdo al capítulo descriptivo.
2. la reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a un producto de tipo vacuna polivalente que no se encuentra definido por su estructura precisa ya que no se pueden establecer los componentes moleculares de dicha vacuna de acuerdo a lo reivindicado, así como tampoco se incluyen las proporciones de los principios activos u otros agentes. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales de la invención, por lo que es aconsejable definir el producto de la manera más precisa posible, esto se logra incluyendo las cantidades o concentraciones efectivas de los proteoliposomas en la formulación, así como señalando los adyuvantes y sus concentraciones de manera similar a como se encuentra en la descripción (Pág. 16, líneas 13-16).
3. La reivindicación 4 no es clara ya que se refiere a un procedimiento para preparar una vacuna pero este incluye dentro de sus pasos esenciales la expresión: *“purificar sin denaturar (...)”* que se considera un resultado a alcanzar y no define al método ya que en su lugar deben referirse las

Página 3 de 8

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

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

condiciones que evitan la denaturación, como los son los agentes químicos, las soluciones tampón, la temperatura y/o pH mediante los cuales se lleva a cabo la purificación, así mismo se incluyen varios pasos y /o condiciones en solo dos pasos. Se sugiere al solicitante incluir las condiciones y/o detallar los demás pasos esenciales para permitir una reproducción fiel del método reivindicado por cualquier persona del campo técnico.

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: 28 de noviembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011018858	"Novel mastitis vaccine"	17/Febrero/2011
D2	Art 1*	"Trends In Therapeutic and Prevention Strategies for Management of Bovine Mastitis: An Overview"	31/Enero/2013

* "Trends in Therapeutic and Prevention Strategies for Management of Bovine Mastitis: An Overview", Tiwari et al., J Vaccines Vaccin 2013, 4:2, <http://dx.doi.org/10.4172/2157-7560.1000176>.

El documento D1¹ divulga una vacuna para la mastitis que induce respuestas humorales o celulares transmucosales que incluyen principalmente la producción de anticuerpos IgA y comprende: un liposoma que contiene un lípido fusogénico de membrana como portador y un inmunógeno contenido en dicho portador (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga los agentes etiológicos predominantes de la mastitis bovina que incluyen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli* y *Streptococcus agalactiae*, así como los factores que afectan la susceptibilidad a la mastitis y estado actual de las terapias basadas en antibióticos, prototipos de vacunas

1 <https://patents.google.com/patent/WO2011018858A1/en>

2 <https://www.omicsonline.org/trends-in-therapeutic-and-prevention-strategies-for-management-of-bovine-mastitis-an-overview-2157-7560.1000176.php?aid=11206>



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

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

candidatas disponibles comercialmente contra la mastitis bovina y algunas estrategias preventivas de la enfermedad.

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“una vacuna subunitaria, polivalente contra mastitis en mamíferos caracterizada porque comprende una mezcla de fragmentos de pared celular, fragmentos de membranas celulares y liposomas de tamaño menor a 1 pm originados desde la membrana celular de cada uno de los siguientes patógenos Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Streptococcus uberis, donde dichos fragmentos de pared celular y membranas celulares comprenden proteínas de membrana, lipopolisacaridos, peptidoglicanos, exopolisacaridos, ADN, entre otras molecular inmunoestimulantes provenientes de la pared celular y membrana celular de cada patógeno o una mezclas de los mismos, y donde existe una ausencia de dichos patógenos en forma viable”* (Radicado N° NC2017/0005389 del 11 de julio de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
una vacuna subunitaria, polivalente contra mastitis en mamíferos que comprende	Una vacuna contra la mastitis que comprende (Pág. 20, Rev. 1):	Vacunas contra la mastitis que comprenden (Pág. 4, Col. Der., línea 18)
una mezcla de fragmentos de pared celular, fragmentos de membranas celulares y liposomas de tamaño menor a 1 pm que comprenden proteínas de membrana, lipopolisacaridos, peptidoglicanos, exopolisacaridos, ADN, entre otras moléculas originados de la membrana celular de los patógenos Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Streptococcus uberis sin presencia de patógenos en forma viable	Liposomas que contienen una membrana de lípidos fusogénicos (poliglicidol metilglutaril-modificado) y un inmunogeno contenido en el portador que es una combinación de moléculas de los patógenos Staphylococcus aureus, Escherichia coli, y mycoplasma (Pág. 20, Rev. 1).	Vacunas contra Straphylococcus aureus que incluyen vacunas polivalentes de proteínas conjugadas a polisacáridos capsulares (Pág. 4, Col. Der., líneas 34-40), vacunas contra bacterias coliformes como E. coli (Pág. 5, Col. Izq., línea 17) y vacunas contra Streptococcus uberis que comprenden bacterinas o activadores de plasminogenos de este organismo (Pág. 5, Col. Izq., líneas 38-47)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna contra la mastitis que

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

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

comprende liposomas que contienen una membrana de lípidos fusogénicos (poliglicidol metilglutaril-modificado) y un inmunógeno contenido en este portador que es una combinación de moléculas de los patógenos *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, y *mycoplasma* (Pág. 20, Rev. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la vacuna divulgada en D1 consiste en que la vacuna de la solicitud comprende inmunógenos provenientes de la membrana y/o pared celular del patógeno *Streptococcus uberis* y no del patógeno *Mycoplasma*.

El efecto técnico asociado a una vacuna que comprende inmunógenos de *S. uberis* es: (i) la disminución del recuento bacteriano (UFC) en 2,5 unidades logarítmicas en un reto inmunológico en ratones comparación con un grupo control inyectado con placebo (Pág. 18, Párr. [5]), (ii) el incremento en los niveles de inmunoglobulinas IgG específicas contra los patógenos en las vacas inmunizadas a partir de los días 15 a 30 postinmunización y (iii) la disminución en el porcentaje de vacas que presentaron infecciones intramamarias dentro de los 30 días postparto respecto a otro grupo de vacas vacunadas con placebo (Pág. 19, Párr. 10 o Fig. 6 y 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la vacuna conocida en D1 para obtener una vacuna que disminuya el recuento bacteriano en retos inmunológicos con ratones, incremente los niveles de inmunoglobulinas específicas contra patógenos en vacas y disminuya el porcentaje de vacas que presenten infecciones intramamarias.

Sin embargo, vacunas contra la mastitis (Pág. 4, Col. Der., línea 18), como por ejemplo vacunas contra *Straphylococcus aureus* que incluyen vacunas polivalentes de proteínas conjugadas a polisacáridos capsulares (Pág. 4, Col. Der., líneas 34-40), vacunas contra bacterias coliformes como *E. coli* (Pág. 5, Col. Izq., línea 17) y vacunas contra *Streptococcus uberis* que comprenden bacterinas o activadores de plasminogenos de este organismo (Pág. 5, Col. Izq., líneas 38-47), ya habían sido divulgadas en el documento D2 que señala la importancia de considerar dentro del desarrollo de estrategias de control contra la mastitis el cambio constante de agentes etiológicos en diferentes regiones geográficas (Pág. 6, Conclusiones) y resalta la importancia de desarrollar vacunas efectivas de amplio espectro o con reactividad cruzada capaces de proteger a los bovinos contra la mastitis y reducir de esta manera la incidencia de la mastitis bovina así como también de prevenir una posible transmisión inter-especie a los humanos (Pág. 1, Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, según lo sugerido en el documento D2 incluiría inmunógenos de otros agentes etiológicos de

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

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

la mastitis como los presentes en las vacunas contra *S. uberis*, en una vacuna contra tres especies de patógenos causantes de la mastitis como la divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple 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	WO2011018858	1	Nivel Inventivo
D2	Art 1*	1	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.

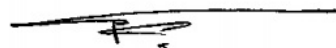
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6392

Ref. Expediente N° NC2017/0005389

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.