

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

Señor(a)
SAIBA GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“PARTÍCULAS TIPO VIRUS MODIFICADAS DE CMV”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/074269

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de octubre de 2015.

PRIORIDADES: EP 14189897.3 22/10/2014

EP 15184192.1 08/09/2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0004119	27 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004119	27 de abril de 2017
	NC2017/0004119	08 de septiembre de 2017
	NC2017/0004119	04 de septiembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0004119	27 de abril de 2017
Secuencias:	NC2017/0004119	27 de abril de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0004119	04 de septiembre de 2018
	NC2017/0004119	04 de enero de 2019

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 04 de enero de 2019, bajo el número NC2017/0004119, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Objeto de la invención



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 54 del radicado N° NC2017/0004119 del 04 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar VLPs que generen anticuerpos en sujetos inmunizados.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una partícula tipo virus modificada (VLP) del virus del mosaico del pepino (CMV), que comprende una pluralidad de polipéptidos de CMV modificados, en donde cada dicho polipéptido de CMV modificado comprende (a) un polipéptido de CMV, donde dicho polipéptido de CMV comprende una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento de CMV que comprende la SEQ ID NO. 1 o SEQ ID NO. 21; y (b) un epítipo de célula T ayudante, en donde dicho epítipo de célula T ayudante es seleccionado de cualquiera de las secuencias SEQ ID NO:4, SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 26 a 30 y en donde dicho epítipo de célula T ayudante sustituye una región N-terminal de dicho polipéptido de CMV que corresponde a los aminoácidos 2 a 12 de la SEQ ID NO. 1.

4. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una partícula tipo virus (VLP) del mosaico del pepino que comprende una pluralidad de polipéptidos los cuales se refieren empleando la expresión: *“en donde cada dicho polipéptido”* la cual presenta errores de redacción. Se sugiere mejorar la redacción de la reivindicación eliminando la palabra “dicho” en la expresión señalada.
- La reivindicación 5 no es clara, ni concisa ya que se refiere a una composición, a través de las expresiones: *“comprende uno o más primer sitio de unión”, “comprende uno o más segundo sitio de unión”* y *“están vinculados a través de dicho uno o más segundo sitio de unión a través de por lo menos”* que además de comprender expresiones ambiguas e imprecisas como: *“uno o más”* o *“por lo menos”* mezclan términos en singular y plural que impiden determinar si se está refiriendo a un sitio o a múltiples sitios e impiden la comprensión de la invención. Se sugiere al solicitante sustituir los términos imprecisos por rangos concretos (Ej. Comprende uno, dos o tres sitios de unión o comprende entre 1 y tres sitios de unión) y mejorar la redacción de la reivindicación evitando



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

mezclar los términos en plural y en singular que impiden comprender el objeto reivindicado.

- Las reivindicaciones 5 a 14 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a una composición que comprende una VLP modificada en donde dicha VLP se define mediante las expresiones: *“comprende uno o más primer sitio de unión”* o *“comprende uno o más segundo sitio de unión”*, sin embargo en el capítulo descriptivo únicamente se evidencian VLPs que comprenden como proteína estructural base un polipéptido de proteína de cápside CP (SEQ ID NO: 1 o 21) y hasta dos antígenos insertados en la región amino terminal de la proteína CP seleccionados de una secuencia PADRE o de una toxina tetánica y de las secuencias de epítopes: Fel d1, IL-17A, IL-5, M2, A6, IL1, IL4, IL13 o IL-31, es decir no se evidencia el desarrollo de VLPs que comprendan más de dos antígenos o más de dos sitios de unión para la inserción de dichos antígenos. (Pág. 123-170). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones de partículas virales exploradas en la solicitud de manera que se encuentren debidamente soportadas.
- Las reivindicaciones 11 y 15, no son concisas ya que incluyen términos imprecisos como *“uno o más”* o *“una o más”*. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos (Ej. Uno, dos o tres o entre uno y tres).
- La reivindicación 53 no es clara y que se refiere a *“una vacuna”* o una composición, es decir que se refiere a dos productos diferentes. Se recuerda al solicitante que cada reivindicación debe reclamar un único producto por lo que se sugiere eliminar la referencia a composición.
- La reivindicación 54 no es clara ya que se encabeza como composición, pero menciona que comprende una vacuna es decir que en realidad refiere a dos objetos diferentes en una única reivindicación. Se recuerda al solicitante que cada reivindicación debe reclamar un único producto por lo que se sugiere eliminar la referencia a la vacuna.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de octubre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos respecto a las objeciones de art 30

El solicitante argumenta que *“Con respecto a la objeción del Examinador según la cual las antiguas reivindicaciones 9 a 16 (nuevas reivindicaciones 5 a 12) porque supuestamente en la descripción no se evidencia ningún ejemplo de VLP vinculada a epítopes de manera no covalente es preciso una vez más llamar la atención del Examinador sobre la materia reclamada en la Solicitud. Más específicamente se desea recordar que los antígenos NO están insertados en la secuencia de CMV, sino que están acoplados químicamente a la partícula tipo virus por un enlace peptídico no-covalente, tal y como se mostró gráficamente (numeral II.2 del presente memorial). Sólo el epítipo de la célula T ayudante está insertado dentro de las secuencias de CMV. Teniendo en cuenta lo anterior, esta objeción debe darse como superada.”*

Se aclara que mediante la redefinición de las reivindicaciones el solicitante ha logrado superar la objeción señalada ya que se refiere a la unión de los antígenos a las proteínas CMV se da por medio de enlaces covalentes no peptídicos. No obstante esta oficina se permite aclarar que tal y como menciona el solicitante en la reivindicación 5, el enlace de unión es de tipo covalente ya que no existe evidencia en el capítulo descriptivo de cualquier unión entre los antígenos señalados y la proteína CMV de tipo no covalente; así mismo es oportuno aclarar que los enlaces covalentes entre moléculas no se dan exclusivamente para la inserción de antígenos en secuencias peptídicas, sino que son enlaces fundamentales mediante la que se unen los átomos para la conformación de las moléculas y las moléculas entre sí, en tanto que los enlaces no covalentes son interacciones débiles que no involucran el intercambio de electrones entre moléculas; así las cosas, y de acuerdo con la bioquímica general es imposible que los enlaces peptídicos sean interacciones de tipo no covalente, ya que por definición el enlace peptídico¹ implica la formación de un enlace covalente (CO-NH) entre el grupo carboxilo terminal de un aminoácido (COOH) y el grupo amino de otro (NH₂) con la consecuente pérdida de una molécula de agua, es decir que, un enlace peptídico es un tipo de enlace covalente.

El solicitante afirma que: *“con respecto a las expresiones “por lo menos” y “al menos” (antiguas reivindicaciones 9, 15, 19, 26), se desea respetuosamente señalar nuestro*

1 Nelson, D. L., Cuchillo Foix, C. M., Lehninger, A. L., & Cox, M. M. (2005). *Lehninger: Principios de Bioquímica* (4a. ed.). Barcelona: Omega.



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

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

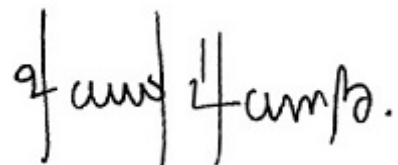
Ref. Expediente N° NC2017/0004119

desacuerdo, en el sentido que esta expresión es perfectamente clara ya que establece los requisitos mínimos para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, teniendo en cuenta que la limitación de la materia a un rango o valor específico constituiría una limitación excesiva al alcance que dejaría por fuera múltiples posibles configuraciones que alcanzarían de igual manera el efecto deseado y solucionarían el problema técnico que enfrenta la invención. Sin embargo, con el único fin de agilizar el trámite el Solicitante ha remplazado la expresión objetada por el término “uno o más”.

Se aclara que las expresiones señaladas no se consideran concisas, toda vez que son ambiguas, de manera que, contrario a lo señalado por el solicitante en su argumento no permiten reproducir de manera precisa la invención, ya que impiden establecer el número, ubicación y cantidad de sitios de unión que permiten la inserción de los antígenos dentro de la partícula CMV. En este punto es importante resaltar que en el actual capítulo reivindicatorio se evidencian también múltiples errores de redacción que en conjunto con las expresiones ambiguas dificultan aún más la comprensión del objeto reclamado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **786** de **11** de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad					
NC2017/0004119		1°		2°		3°	Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)					
PCT/EP2015/074269		20 de octubre de 2015					
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación	
22 de octubre de 2014				X			
Solicitante							
SAIBA GMBH							
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA							
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 54					
Palabras clave utilizadas		VIRUS 3D PARTICLE?, VLP OR VLPS, CUCUMBER? OR CMV, COAT? 2D PROTEIN?,					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP:	A61K 39/12, A61K 39/35, C07K 14/08				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)							
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica		Categoría del documento citado ⁽²⁾	
SIPI	No se encontraron documentos relevantes	-	-	-		-	
		-	-	-			
ISA/IPEA (****) EPO	WO2013030608	07/03/2013	-	-		A	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

	WO2006032674	30/03/2006	-	-	
	WO2006097530	21/09/2006	-	-	
	WO2005091753	06/10/2005	-	-	
	WO2004052395	24/06/2004	-	-	A
	Ákos Gellért, et al, 2009	2009	-	-	
	Nuzzaci M, et al, 2009	2009	-	-	
	Caldeira J d C, et al, 2010	2009	-	-	
	Khairunadwa Jemon, et al, 2009	2010	-	-	
	Alain C Tissot, et al, 2009	2009	-	-	
EPOQUENET	CN104513812	15/04/2015	-	-	A
	US2009220537	03/09/2009	-	-	
	WO2006108226	19/10/2006	-	-	
	CN106978443	25/07/2017	-	-	
	CN105018432	04/11/2015	-	-	
	WO2004061110	22/07/2004	-	-	
	JPH053789	14/01/1993	-	-	
Google Academico	Natilla A., et al., 2006	20/02/2006	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista.					
A Cucumber Mosaic Virus Based Expression System for the Production of Porcine Circovirus Specific Vaccines Authors:Ákos Gellért, Katalin Salánki, Kata Tombácz, Tamás Tuboly, Ervin Balázs Publication data:PLoS ONE Source info:Vol: 7, Nr: 12, Page(s): e52688 Structural and biological properties of Cucumber mosaic virus particles carrying hepatitis C virus-derived epitopes Authors:Nuzzaci M, Bochicchio I, De Stradis A, Vitti A, Natilla A, Piazzolla P, Tamburro A M Publication data:JOURNAL OF					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 786 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

Recuperado de http://xxxxxxx.	VIROLOGICAL METHODS, 20090201 Elsevier BV, NL Source info:Vol: 155, Nr: 2, Page(s): 118 - 121 Immunogenic display of diverse peptides, including a broadly cross-type neutralizing human papillomavirus L2 epitope, on virus-like particles of the RNA bacteriophage PP7 Authors:Caldeira J d C, Medford A, Kines R C, Lino C A, Schiller J T, Chackerian B, Peabody D S Publication data:Vaccine, 20100617 ELSEVIER, AMSTERDAM, NL Source info:Vol: 28, Nr: 27, Page(s): 4384 - 4393 An Enhanced Heterologous Virus-Like Particle for Human Papillomavirus Type 16 Tumour Immunotherapy Authors:Khairunadwa Jemon, Vivienne Young, Michelle Wilson, Sara Mckee, Vernon Ward, Margaret Baird, Sarah Young, Marilyn Hibma Publication data:PLoS ONE Source info:Vol: 8, Nr: 6, Page(s): e66866 Versatile Virus-Like Particle Carrier for Epitope Based Vaccines Authors:Alain C Tissot, Regina Renhofa, Nicole Schmitz, Indulis Cielens, Edwin Meijerink, Velta Ose, Gary T Jennings, Philippe Saudan, Paul Pumpens, Martin F Bachmann Publication data:PLoS ONE Source info:Vol: 5, Nr: 3, Page(s): e9809 "Epitope presentation system based on cucumber mosaic virus coat protein expressed from a potato virus X-based vector", Natilla, A., Hammond, R. & Nemchinov, L. Arch Virol (2006) 151: 1373. https://doi.org/10.1007/s00705-005-0711-x
(2) Categorías de documentos citados	
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. "E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. "L" Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. "O" Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. "P" Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. "X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. "Y" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda 07/03/2019	
Examinador [OfficerPrimaryExaminer]	