

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-35477- -7	FECHA: 2013-01-17 10:55:49
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

Asunto: Radicación: 10-35477- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 483
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/076119				
Fecha de Presentación Internacional	12/09/2008				

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:	Folios 38 a 64	25/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 65 a 72	25/Marzo/2010
	Folios 113 a 118	30/Junio/2010
	Folios 123 a 128	
Dibujos:	Folios 73	25/Marzo/2010
Prioridad:	US 60/993,456	25/Marzo/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Cepas de micoplasmas atenuadas vivas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar bacterias de *Mycoplasma* atenuadas que se hayan caracterizado a nivel proteómico y que sean seguras y efectivas en formulaciones de vacunas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona bacterias vivas atenuadas de *Mycoplasma* que presentan expresión reducida de una o más proteínas seleccionadas del grupo constituido por piruvato deshidrogenasa, fosfopiruvato hidratasa, 2-desoxiribosa5-fosfato aldolasa y proteína ribosómica L35.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K 39/02, C12Q 1/68, G01N 33/569.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literales (a) – (f))

El objeto de las reivindicaciones 1 - 19 no se considera una invención, de acuerdo con el literal b del artículo 15 de la Decisión 486, el cual dice que no será patentable *el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural*.

En este sentido, no es patentable una bacteria en modo natural por tener efectos específicos de interés para el hombre, si éstos no son productos de modificaciones de sus secuencias de ADN, u otro procedimiento que le conceda dichas características.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 20 esta definida empleando términos imprecisos tales como “reducida”, que no brinda claridad a la misma. La reivindicación que se refiere a una vacuna debe definir su composición a partir de los elementos inmunógenos que la componen, sus proporciones, el método para la inmunización y los ensayos de inmunización. Se sugiere se ajuste la reivindicación de manera que sea clara y concisa.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción relacionada con la composición de la vacuna no es suficiente toda vez que no hace evidente el proceso de fabricación del producto de manera detallada, es decir no define los elementos inmunógenos que la componen ni la proporción de los mismos.

En lo relacionado con el procedimiento para fabricar clones de *Mycoplasma* atenuados, éste no es suficiente, debido a que no describe el material genético que se menciona puede insertarse a través de un transposón ni su origen; así mismo, los métodos para analizar la expresión proteica son los convencionales, sin incluir ninguna característica esencial que haga una modificación novedosa de tales procedimientos.

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: Septiembre 11 de 2007 y se encontraron los siguientes

documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2002187162	Use of a live attenuated <i>Mycoplasma gallisepticum</i> strain as a vaccine and vector for the protection of chickens and turkeys from respiratory disease	12/Diciembre/2002
D2	Molecular Cloning A Laboratory Manual.	Method: Transformation of Plasmids/Cosmids into <i>E. coli</i>	13/Abril/1990

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002187162&KC=&FT=E&locale=en_EP

Divulga (resumen) una cepa deficiente en cytdherence *M. gallisepticum* que no expresa al menos dos de las tres proteínas, el Gap-A molécula, proteína cRNA, y la proteína de 45 kDa, expresada por la cepa silvestre *M. gallisepticum*. Adicionalmente (resumen) su usa como una vacuna para prevenir y proteger a las aves, especialmente pollos y pavos contra la infecciones respiratorias ocasionadas por *Mycoplasma gallispeticum* tipo salvaje.

D2.

http://hg.wustl.edu/hdk_lab_manual/plasmid/plsmid08.html

Divulga (descripción) la metodología para transformar *E. Coli*, en la cual se emplean células competentes de *E. coli*, para replicar un fragmento de ADN específico, que consiste en la transformación de las células (día 1) empleando medios de cultivo que presentan una condición de estrés para las bacterias, en el que aquellas bacterias que logren crecer presentan las características deseadas (antibiótico, color específico u otro). Posteriormente, se comprueba la secuencia del plásmido, a través de un nuevo crecimiento en tubos eppendorf estériles, en los cuales no sobrevivirán sino las bacterias que presenten la resistencia. Posteriormente (día 2), se recogen las bacterias aisladas y se cuantifica y verifica el ADN plasmídico.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 20 consiste en composición de una vacuna que comprende:

- (i) Una bacteria viva, atenuada de de *M. gallisepticum* que presenta una expresión reducida de una o más proteínas seleccionadas del grupo constituido por piruvato deshidrogenasa, fosfopiruvato hidratasa, 2-desoxiribosa5-fosfato aldolasa y proteína ribosómica L35, en relación a una bacteria de *M. gallisepticum* natural de la misma especie; y
- (ii) Un vehículo farmacéutico aceptable.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Composición de una vacuna que comprende:	Uso de vacuna para prevenir y proteger a las aves, especialmente pollos y pavos contra la infecciones respiratorias ocasionadas por <i>Mycoplasma gallispeticum</i> tipo salvaje. (resumen)
Una bacteria viva, atenuada de de <i>M.</i>	Una cepa deficiente en cytdherence

<i>gallisepticum</i> que presenta una expresión reducida de una o más proteínas seleccionadas del grupo constituido por piruvato deshidrogenasa, fosfopiruvato hidratasa, 2-desoxiribosa5-fosfato aldolasa y proteína ribosómica L35, en relación a una bacteria de <i>M. gallisepticum</i> natural de la misma especie	<i>M. gallisepticum</i> que no expresa al menos dos de las tres proteínas, el Gap-A molécula, proteína cRNA, y la proteína de 45 kDa, expresada por la cepa silvestre <i>M. gallisepticum</i>. (resumen)
Un vehículo farmacéutico aceptable	Las composiciones de vacuna se puede formular de la manera convencional con o sin vehículos o adyuvantes. (descripción detallada de la invención, párrafo 59)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 20 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga la composición e una vacuna que contiene la cepa deficiente en cytdherence *M. gallisepticum* que no expresa al menos dos de las tres proteínas, el Gap-A molécula, proteína cRNA, y la proteína de 45 kDa, expresada por la cepa silvestre *M. gallisepticum*, y que ésta puede o no contener un vehículo farmacéutico aceptable.

En consecuencia, la reivindicación 20 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 21 - 28 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 20, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 29 consiste en un procedimiento para identificar clones de *M. gallisepticum* que comprende:

- (i) Someter una población inicial de bacterias de *M. gallisepticum* a condiciones atenuadas, produciendo así una población bacteriana supuestamente atenuada,
- (ii)Ensayar en los clones individuales de dicha población bacteriana supuestamente atenuada la expresión reducida de una proteína que tiene la secuencia aminoacídica de SEQ ID No.1
- (iii) Ensayar la virulencia en clones identificados en el paso anterior, por tener expresión reducida de dicha proteína, en el que un clon de *M. gallisepticum* que exhibe una expresión reducida de dicha proteína y una virulencia relativa reducida respecto a una *M. gallisepticum* de tipo silvestre es un clon de *M. gallisepticum* atenuado.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2
Procedimiento para identificar clones de <i>M. gallisepticum</i> que comprende:	Procedimiento de transformación de plásmidos en <i>E. coli</i> , el cual contiene, entre otros, los siguientes pasos: (título)
Someter una población inicial de bacterias de <i>M. gallisepticum</i> a condiciones atenuadas, produciendo así una población bacteriana supuestamente atenuada	Emplean células competentes para las cuales se selecciona un tipo de resistencia que conlleve al crecimiento selectivo de las colonias que presenten la resistencia deseada. (procedimiento, párrafo 1)

Ensayar en los clones individuales de dicha población bacteriana supuestamente atenuada la expresión reducida de una proteína que tiene la secuencia aminoacídica de SEQ ID No.1	Crecimiento bacteriano en de los clones seleccionados. (procedimiento, día 1 párrafo 2).
Ensayar la virulencia en clones identificados en el paso anterior, por tener expresión reducida de dicha proteína, en el que un clon de <i>M. gallisepticum</i> que exhibe una expresión reducida de dicha proteína y una virulencia relativa reducida respecto a una <i>M. gallisepticum</i> de tipo silvestre es un clon de <i>M. gallisepticum</i> atenuado	Determinar la eficiencia de la transformación, cuantificar y verificar el plásmido. (procedimiento, día 2, párrafo 2)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 19 habían sido divulgadas previamente en el documento D2 el cual divulga el procedimiento de transformación de plásmidos en *E. coli*, el cual contiene, entre otros, los siguientes pasos:

- (i) Emplean células competentes para las cuales se selecciona un tipo de resistencia que conlleve al crecimiento selectivo de las colonias que presenten la resistencia deseada.
- (ii) Crecimiento bacteriano en de los clones seleccionados.
- (iii) Determinar la eficiencia de la transformación, cuantificar y verificar el plásmido.

En consecuencia, la reivindicación 29 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 30 - 37 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 20, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2002187162	20 - 29	Novedad
D2	Molecular Cloning A Laboratory Manual.	30 - 37	Novedad

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon