

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
MARTHA BONILLA CASTRO
info@brlatina.com

ASUNTO	Radicación	10 024 772
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	- - - 183 16
	Folios	7

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☐ Capítulo II ☒
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2007/058049		
Fecha de Presentación Internacional	03/Agosto/2007		

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 6 a 73	03/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 74 a 77	03/Marzo/2010
Secuencias:	Folios 78 a 177	03/Marzo/2010
Prioridad:	PCT/EP2007/058049	03/Agosto/2007

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: "Nuevos Genes y Proteínas de *Brachyspira Hyodysenteriae* y el Uso de los Mismos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar nuevos genes de *B. hyodysenteriae* y las proteínas codificadas por esos genes que puedan ser utilizados con fines terapéuticos y de diagnóstico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona nuevos genes de *B. hyodysenteriae* que tienen la secuencia de nucleótidos que figuran en los

números de identificación de secuencias NUM ID SEC: 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63 y 65, polipéptidos codificados por las mismas, y vacunas y pruebas de diagnóstico de ADN que las contienen.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/02, 39/40, 48/00; C07K 14/20; C12N 1/21, 15/31, 15/63; C12Q 1/68; G01N 33/569.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1, 9, 11, 13, 15, 16 y 21 - 23 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 31 – 37 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 38 – 44 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la Solicitud de Patente

Título

El título hace referencia a usos, los cuales no son patentables, por lo cual se sugiere al solicitante eliminar toda referencia a los mismos del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 2, 3, 10, 12, 14, 17 y 18 se refieren a un plásmido sin definirlo, o definiéndolo porque es un vector de expresión. Se recuerda al solicitante que el objeto de una reivindicación debe definirse por sus características técnicas, que en el caso de un plásmido corresponden a su secuencia específica de nucleótidos.

Las reivindicaciones 4, 5 y 19 se refieren a células que contienen un plásmido, no se encuentra la caracterización de la célula, y por lo tanto se sugiere al solicitante definir las células a las que se refiere de forma inequívoca.

Las reivindicaciones 7, 8 y 26 nombran el uso de la composición en el tratamiento o la prevención de *Brachyspira hyodysenteriae*, puesto que éste no corresponde a una característica técnica de la composición y los métodos de tratamiento y usos no son susceptibles de patentabilidad, se sugiere al solicitante eliminar esta frase del pliego reivindicatorio.

En las reivindicaciones 8 y 20 se encuentra la palabra "celda", que puede deberse a un error de transcripción puesto que la reivindicación 4 y 19 de las cuales son dependientes se refieren a una "célula". Se sugiere realizar las correcciones o aclaraciones correspondientes.

El uso de porcentajes de homología o identidad en las reivindicaciones 9, 11, 13 y 21 – 23 no es aceptable porque esta definición no permite definir una secuencia de

nucleótidos o aminoácidos exacta. Adicionalmente, esta forma de definir genera falta de concisión y soporte porque da lugar a un sinnúmero de secuencias que no encuentran soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 6 – 8, 20 y 24 – 26 se refieren a una composición que no se encuentra caracterizada adecuadamente porque nombran como ingrediente un plásmido, un vector, una "celda" o una proteína, sin definirlas y adicionalmente, no se definen los demás ingredientes de la composición ni las proporciones de los mismos. Se sugiere incluir todas las características técnicas de la composición.

La reivindicación 27 reclama un anticuerpo definiéndolo por su resultado a alcanzar diciendo "que se une al polipéptido de la reivindicación 15", no se define al anticuerpo puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Un anticuerpo se caracteriza por las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas, sin embargo, es de anotar que no se encuentra soporte descriptivo de la obtención de un anticuerpo como el reclamado en la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación.

La reivindicación 28 se refiere a un kit que comprende un anticuerpo y teniendo en cuenta que un kit es una unidad funcional dirigida a un único propósito donde la interacción directa de los componentes es necesaria para el propósito final, se observa que el kit no se encuentra caracterizado puesto que en la presente reivindicación solo se nombra uno de los componentes del kit, el cual a su vez tampoco se encuentra definido. Además, no se encuentra soporte descriptivo de algún kit como el reclamado en esta reivindicación, por lo cual se sugiere eliminarla.

Las reivindicaciones 29 y 30 se refieren a un kit que comprende polipéptidos o polinucleótidos, sin definir los demás componentes del kit, que como ya se menciono son indispensables para su caracterización. Por lo tanto se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones correspondientes.

8. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque los documentos D1 y D2 ya divulgaban polinucleótidos y polipéptidos de *Brachyspira hyodysenteriae* y las secuencias de la solicitud no presentan similitud estructural. Por lo tanto la solicitud se refiere a 33 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1° Un plásmido, célula o composición que comprenden el polinucleótido de secuencia SEQ ID NO: 1 y una composición que comprende un polipéptido de secuencia SEQ ID: 2

2° Un plásmido, célula o composición que comprenden el polinucleótido de secuencia SEQ ID NO: 3 y una composición que comprende un polipéptido de secuencia SEQ ID: 4

....

33° Un plásmido, célula o composición que comprenden el polinucleótido de secuencia SEQ ID NO: 65 y una composición que comprende un polipéptido de secuencia SEQ ID: 66

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar
Expediente 10 024 772 1er Art 45

la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

9. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: 03/Agosto/2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 91/04036	Treponema Hyodysenteriae Antigens Having a Molecular Weight of 39kDa and DNA Encoding Therefor	04/Abril/1991
D2	WO 03/095480	Brachyspira Hyodysenteriae Vaccine	20/Noviembre/2003

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9104036A1&K C=A1&FT=D&ND=&date=19910404&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 1, líneas 4 - 9) antígenos de *Treponema hyodysenteriae*, genes que codifican dichos antígenos y células genéticamente modificadas con el DNA que codifica dichos antígenos.

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03095480A2&K C=A2&FT=D&ND=&date=20031120&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 1, líneas 3 - 19) secuencias de ácido nucleico que codifican una lipoproteína de *Brachyspira hyodysenteriae* o fragmentos inmunogénicos, vehículos vivos recombinantes y células huésped que comprenden tales secuencias de ácido nucleico o partes del mismo. Las lipoproteínas inmunogénicas codificadas por estas secuencias, vacunas y kits que comprenden estas secuencias.

10. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Grupo Inventivo 1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en un plásmido que comprende el polinucleótido de la reivindicación 1.

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

Características esenciales	D1	D2
Un plásmido que comprende:	Un plásmido que comprende:	Un plásmido que comprende:
El polinucleótido de secuencia SEQ ID NO: 1	Un polinucleótido de <i>T. hyodysenteriae</i>	Un polinucleótido de <i>B. hyodysenteriae</i>

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan plásmidos que comprenden polinucleótidos de *Brachyspira hyodysenteriae*.

El documento D1 revela un plásmido que comprenden una secuencia de ADN que codifica una proteína antigénica de *T. hyodysenteriae* (Brachyspira = Treponema) (Pág. 5, líneas 25 - 32) y células procariotas y eucariotas que comprenden los plásmidos (Pág. 6, líneas 24 - 35; Pág. 27, líneas 11 - 13).

El documento D2 da a conocer plásmidos que comprenden los ácidos nucleicos de *B. hyodysenteriae* y células huésped que comprenden los mismos (Pág. 10, líneas 14 – 23; Pág. 37, ejemplo 2), composiciones que comprenden la secuencia de ADN, el portador recombinante o la célula huésped (Pág. 43, reivindicación 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los plásmidos de los documentos D1 y D2 consiste en el polinucleótido de secuencia SEQ ID NO: 1.

No se observa ningún efecto técnico inesperado generado por un plásmido que comprende un polinucleótido de secuencia SEQ ID NO: 1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "proporcionar un plásmido que comprenda una secuencia de *Brachyspira hyodysenteriae* alternativa".

Sin embargo, El documento D1 ya divulgaba un plásmido que comprende que comprenden una secuencia de ADN que codifica una proteína antigénica de *T. hyodysenteriae* (Pág. 5, líneas 25 - 32), y el documento D2 también revelaba (Pág. 10, líneas 14 – 23; Pág. 37, ejemplo 2). Por lo tanto no se observa ningún efecto técnico generado, ni la solución a algún problema técnico con el plásmido que comprende un polinucleótido de secuencia SEQ ID: 1, y éste corresponde a una mera alternativa que no le otorga nivel inventivo a la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría un plásmido que comprende una secuencia de polinucleótidos de *B. hyodysenteriae* alternativa a las divulgadas en los documentos D1 y D2 sin generar ningún efecto técnico inesperado, ni la solución a algún problema técnico. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 3 – 8, 10, 12, 14 y 17 - 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 2 – 8, 10, 12, 14 y 17 - 20 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 24 consiste en: Una composición inmunogénica que comprende la proteína de la reivindicación 23.

La reivindicación 25 consiste en: Una composición inmunogénica que comprende la proteína de la reivindicación 15.

La reivindicación 26 consiste en: La composición de la vacuna para el tratamiento o la prevención de *Brachyspira hyodysenteriae* que comprende el polipéptido de la reivindicación 15.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:
Un polipéptido de <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> secuencia SEQ ID: 2	Un polipéptido de <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	Un polipéptido de <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>

Los documentos D1 y D2 constituyen el estado de la técnica cercano a la invención porque dan a conocer composiciones de polipéptidos de *Brachyspira hyodysenteriae*.

El documento D1 divulga una composición que comprende proteínas de *T. hyodysenteriae* y proveen protección contra disentería porcina (Pág. 7, línea 33 – Pág. 8, línea 6; Pág. 8, líneas 24 – 29), y un kit para determinar anticuerpos *T. hyodysenteriae* (Pág. 12, líneas 11 – 21).

El documento D2 revela una composición que comprende un fragmento inmunogénico de una lipoproteína de *Brachyspira hyodysenteriae* (Pág. 43, reivindicación 12) y un kit de diagnóstico que comprende un ácido nucleico, un fragmento de lipoproteína inmunogénico o anticuerpos que son reactivos con una lipoproteína (Pág. 44, reivindicación 18)

La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de los documentos D1 y D2, en que el polipéptido tiene secuencia SEQ ID: 2.

El hecho de obtener una composición que comprende un polipéptido de SEQ ID: 2 no presenta ningún efecto técnico.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en "obtener una composición con un polipéptido de *Brachyspira hyodysenteriae* alternativo".

El documento D1 ya divulgaba una vacuna que comprende un antígeno de *T. hyodysenteriae* (Pág. 7, línea 33 – Pág. 8, línea 6; Pág. 8, líneas 24 – 29; Pág. 44, ejemplo 6; Pág. 47, ejemplo 7) y el documento D2 también revelaba una composición de vacuna oral que comprende una lipoproteína de *Brachyspira hyodysenteriae* (Pág. 43, reivindicación 12). No se observa ningún efecto técnico inesperado ni la solución a algún problema técnico con la composición que comprende la secuencia SEQ ID: 2 de *Brachyspira hyodysenteriae*.

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de "obtener una composición con un polipéptido de *Brachyspira hyodysenteriae* alternativo", utilizaría los conocimientos divulgados en los documentos D1 y D2 y técnicas conocidas en el campo técnico para obtener una composición con un polipéptido de *Brachyspira hyodysenteriae* alternativo que no presenta ningún efecto técnico inesperado, ni la solución a algún problema técnico, logrando la composición objeto de esta solicitud.

Por lo cual la composición de las reivindicaciones 24, 25 y 26 carecen de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 27 – 30 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 24 – 30 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

11. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 91/04036	2 – 8, 10, 12, 14, 17 – 20, 24 - 30	Nivel Inventivo
D2	WO 03/095480	2 – 8, 10, 12, 14, 17 – 20, 24 - 30	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.

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 16 OCT. 2012

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *J. Villate*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *CL*