

Bogotá D.C. Junio de 2010



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-024772- -00003-0000

Ref: Presentación de documentos

Fecha: 2010-06-09 09:21:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 11

Número de Expediente: 10-24772

Patente: Nuevos Genes y proteínas de
Brachyspira hyodysenteriae y el
uso de los mismos.

Martha BONILLA CASTRO, mayor de edad, con domicilio en Bogotá D. C., actuando como apoderada de **SPIROGENE PTY LTD**, estando dentro del término legal, Me permito anexar al expediente de la referencia los siguientes documentos:

1. Traducción simple del Reporte de Búsqueda Internacional
2. Traducción simple del Reporte Internacional sobre patentabilidad Cap I
3. Traducción simple de la Opinión Escrita de la ISA.

Cordialmente,

Martha BONILLA CASTRO
C.C. 41.566.976
T.P. 41.527

(84) Estados designados (a menos que se indique lo contrario, para todo tipo de protección regional disponible); ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, 11(5, ZM, ZW), Eurasiático (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europeo (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, ER, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BK BJ, CK CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaración bajo la norma 4.17:

— como el derecho de los solicitantes lo soliciten y se le conceda una patente (Regla 4.17 (ii))

Publicado:

- Con el reporte de búsqueda internacional
- Antes de la expiración del plazo para modificar las reclamaciones y para ser republicadas en el caso de recepción de las enmiendas

(88) Fecha de publicación del reporte de búsqueda internacional:

Abril 17 2008

(54) Título: GENES Y LAS PROTEÍNAS DE BRACHYSPIRA HYODYSENTERIAE Y UTILIZACIONES DE ELLA

(57) Resumen: se describen los nuevos Polinucleótidos y aminoácidos de Brachyspira hyodysenteriae. Estas secuencias son útiles para el diagnóstico de la enfermedad B. hyodysenteriae en los animales y como un tratamiento terapéutico o profiláctico de la enfermedad de B. hyodysenteriae en los animales. Estas secuencias también puede ser útiles para diagnóstico y tratamiento terapéutico y/o profiláctico de enfermedades de los animales causada por la especie Brachyspira, incluyendo B. intermedia, B. suantatina, B. alvinipulli, B. aalborgi, B. Innocens, B. murdochii, y B. pilosicoli.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.

PCT/EP2007/058049**A: CLASIFICACIÓN DEL ASUNTO:**

INV. C07K14/20 C12N15/31 A61K39/02 A61K39/40
 A61K48/00 C12N1/21 C12N15/63 C12Q1/68
 G01N33/569

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC sigla en Inglés) o tanto a la clasificación nacional como la IPC

B. CAMPOS BUSCADOS

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido por Símbolos de clasificación)

C07K

Documentación buscada diferente a la documentación mínima hasta donde esos documentos hayan sido incluidos en los campos buscados.

Bases de datos Electrónicas consultadas durante la búsqueda Internacional (nombre de la base de datos, y de ser posible, términos de búsqueda utilizados)

EPO-Internal, BIOSIS, Secuencia de Búsqueda, EMBL, WPI Data

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS COMO RELEVANTES

Categoría*	Citación de documentos, con indicaciones, donde sea apropiado, de los pasajes relevantes	Relevante a la Reivindicación No.
A	WO 91/04036 A (ML TECHNOLOGY VENTURES [US]) Abril 4 1991 (1991-04-04) paginas 1-12; reclamos; ejemplos	1-44
A	WO 2004/007726 A (AKZO NOBEL NV [NL]; ADLER BEN [AU]; CULLEN PAUL ANTONY [AU]; COUTTS SC) Enero 22 2004 (2004-01-22) paginas 4-8; reclamos; ejemplos	1-44
A	WO 03/095480 A (AKZO NOBEL NV [NL]; ADLER BEN [AU]; CULLEN PAUL ANTONY [AU]; COUTTS SC) Noviembre 20 2003 (2003-11-20) paginas 4-8; reclamos; ejemplos	1-44

☒ Se listan documentos posteriores en la continuación de la Casilla C.

☒ Ver anexo de la familia de la patente.

* Categorías especiales de documentos citados.

"A". Documento que define generalidades de lo más novedosos los cuales no están considerados como de particular relevancia

"E". Solicitudes o patentes anteriores pero publicadas en o después de la fecha internacional de presentación

"L" Documento que puede arrojar dudas sobre reivindicaciones anteriores o el cual está citado para establecer la fecha de publicación de otra citación o por otra razón especial (como se especifique)

"O" Documento que se refiere a una revelación, uso exhibición u tro medio oral

"P" Documento publicado antes de la fecha internacional de presentación pero después de la fecha prioritaria de reivindicación.

"T" Documento posterior publicado después de la fecha internacional de presentación o de la fecha prioritaria que no está en conflicto con la solicitud pero está citado para entender el principio o teoría subyacente al invento.

"X" Documento de relevancia particular: El invento reivindicado no puede ser considerado como novedad o no puede ser considerado como que involucre un paso de inventiva cuando el documento se toma solo

"Y" Documento de relevancia particular: El invento reivindicado no puede ser considerado como que involucre un paso de inventiva cuando el documento se combina con uno o más diferentes de ese documento; 53 siendo tales combinaciones obvias para una persona entrenada en la novedad.

"&" Documento miembro de la misma familia de patentes.

Fecha de la terminación real de la búsqueda Internacional: Noviembre 16 de 2007.

Fecha de envío del reporte de búsqueda Internacional: 06/03/2008.

Nombre y dirección de correo de ISA/

Oficina Europea de Patentes, P.B. Patentlaan 2

NL-2280 HV Rijwijk

Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31651 epo nl,

Fax: (+31-70) 340-316

Funcionario autorizado: Steffen, Pierre

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS COMO RELEVANTES

Categoría*	Cita del documento, con indicación, en su caso, de la sentencia relevante	Pertinente ante reclamo No.
A	LA TOM ET AL: "Protección de los cerdos de la disentería porcina mediante la vacunación con el recombinante BmpB, una lipoproteína extracelular de Brachyspira hyodysenteriae de 29.7 kDa" VETERINARY MICROBIOLOGY, AMSTERDAN, NL, vol. 102, no. 1-2, Agosto 19 2004 (2004-08-19), páginas 97109, XP002395514. ISSN: 0378-1135 citados en la solicitud páginas 98-103; tabla 1	1-44
A	DAVIS, A J ET AL: "El gen Brachyspira hyodysenteriae ftnA: la vacuna de ADN y la cuantificación de PCR en tiempo real de bacterias en un modelo de ratón experimental de la enfermedad" CURRENT MICROBIOLOGY, NUEVA YORK, NY, EU, vol. 50, no. 6 de junio de 2005 (2005-06), páginas 285-291, XP002409195 ISSN: 0343-8651 citados en la solicitud todo el documento	1-44

Casilla No. II. Observaciones donde ciertas reivindicaciones se encontraron como no escudriñable

Este reporte de búsqueda Internacional no se ha establecido con respecto a ciertas reivindicaciones bajo el Artículo 17(2)(a) por las siguientes razones:

1. ☒ Reivindicaciones Nos.: _____ porque ellos se refieren a un asunto que no requiere búsqueda por parte de esta autoridad; ellos son: Aunque las reclamaciones 31-37, están dirigidas a un método de tratamiento del cuerpo humano / animal, la investigación se ha realizado con base a los supuestos efectos de la sustancia / composición.

2. ☐ Reivindicaciones Nos: _____ porque ellas se relacionan a partes de la solicitud internacional que no cumplen con los requerimientos prescritos hasta tal punto que no se puede ejecutar una búsqueda internacional fructífera, específicamente:

3. ☐ Reivindicaciones Nos: _____ porque son reivindicaciones dependientes y no están diseñadas de acuerdo con la segunda y tercera frases de la Regla 6.4(a).

**Casilla No. III. Observaciones en las que falta unidad del Invento
(Continuación del ítem 3 de la primera hoja)**

Esta Autoridad de Búsqueda Internacional encontró múltiples inventos en esta solicitud internacional, así:

Ver hoja anexa

1. ☐ Como todas las búsquedas adicionales requeridas los honorarios fueron pagados oportunamente por el solicitante, este reporte de búsqueda internacional cubre todas las reivindicaciones que se pueden buscar

2. ☐ Ya que todas las reivindicaciones que se pueden buscar se pudieron buscar sin esfuerzo que justifique un pago adicional, esta Autoridad no cobra el pago de ningún derecho adicional.

3. ☐ Ya que solo algunos de los honorarios de búsqueda fueron pagados oportunamente por el solicitante, este informe de búsqueda internacional cubre solo aquellas reivindicaciones por las cuales se pagaron tales horarios, específicamente las reivindicaciones Nos:

4. ☒ No se requiere que el solicitante pague honorarios adicionales de búsqueda; en consecuencia este reporte de búsqueda internacional se restringe al invento mencionado inicialmente en las reivindicaciones; está cubierto por las reivindicaciones Nos:

1-44 (todos parcialmente)

Comentarios sobre la Objeción

[] Los honorarios de búsqueda adicional estuvieron acompañados de la objeción del solicitante, cuando sea aplicable, el pago de los honorarios de objeción

[] Los honorarios de búsqueda adicional estuvieron acompañados de la objeción del solicitante pero los honorarios aplicables de objeción no se pagaron dentro del tiempo límite especificado en la invitación

[] Sin objeción acompañada del pago de honorarios adicionales. De búsqueda.

INFORMACIÓN POSTERIOR CONTINUADA DE PCT / ISA / 210

La autoridad de búsqueda internacional halló múltiples (grupos de) invenciones en esta aplicación internacional, como se presentara:

Invención 1: reivindicaciones 1-44 (todos parcialmente)

Los ácidos nucleicos, los plásmidos, las células, las composiciones inmunogénicas y vacunas comprometiendo los ácidos nucleicos y hasta el 70% de secuencias idénticas del mismo, cuando se refieren a la SEQ ID NO: 1. Las proteínas, las composiciones inmunogénicas y vacunas que comprenden las proteínas y hasta el 70% de sus homólogos, así como los anticuerpos correspondientes, cuando se refieren a la SEQ ID NO: 2. Varios métodos de tratamiento médico y de diagnóstico haciendo uso de los ácidos nucleicos y proteínas anteriores así como las composiciones que los contienen.

Invenciones 2-33: reivindicaciones 1-44 (todos parcialmente)

Los ácidos nucleicos, los plásmidos, las células, las composiciones inmunogénicas y vacunas comprometiendo los ácidos nucleicos y hasta el 70% de secuencias idénticas del mismo,, cuando se refieren respectivamente a las SEQ ID NO's: 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 o 65. Las proteínas, las composiciones inmunogénicas y vacunas que comprenden las proteínas y hasta el 70% de sus homólogos, así como los anticuerpos correspondientes, cuando se refieren a las SEQ ID NO's: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 o 66. Varios métodos de tratamiento médico y de diagnóstico haciendo uso de los ácidos nucleicos y proteínas anteriores así como las composiciones que los contienen.

Información sobre los miembros de la familia de patentes

El documento de patente citados en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro (s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
WO 9104036 A	04-04-1991	CA 2025230 A1	14-03-1991
		EP 0491859 A1	01-07-1992
		JP 5502370 T	28-04-1993
WO 2004007726 A	22-01-2004	AU 2003250057 A1	02-02-2004
		CA 2492716 A1	22-01-2004
		JP 2005532804 T	04-11-2005
		US 2006153875 A1	13-07-2006
WO 03095480	20-11-2003	AU 2003232745 A1	11-11-2003
		CA 2484669 A1	20-11-2003
		JP 2006500914 T	12-01-2006
		US 2005163791 A1	28-07-2005

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES**PCT****INFORME INTERNACIONAL PRELIMINAR SOBRE PATENTABILIDAD**

(Capítulo I del Tratado de Cooperación de Patentes).

Referencia del archivo del Solicitante o del Agente: 50346-WO-PCT

PARA ACCIONES POSTERIORES ver el ítem 4 debajo

Solicitud Internacional No: PCT/EP/2007/058049

Fecha de presentación internacional: 03-08-2007.

Fecha de Prioridad: _____

Clasificación Internacional de Patentes (8ª Edición a no ser que se indique edición anterior):

Vea información relevante el formato PCT/ISA/237

Solicitante: SPIROGENE PTY LTD

1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad (capítulo 1) es expedido por la oficina internacional en nombre de la autoridad Internacional de búsqueda bajo la norma 44bis.1(a).

2. Este INFORME consiste de un total de 11 hojas, incluyendo esta hoja de cubierta.

En la hoja adjunta, cualquier referencia a la opinión escrita de la autoridad de la búsqueda internacional debe entenderse como una referencia al informe preliminar internacional sobre la patentabilidad (capítulo 1) a lugar.

3. Este reporte contiene indicaciones relacionadas a los siguientes puntos:

☒ Casilla No. I Bases del Informe

☐ Casilla No. II Prioridad

☒ Casilla No. III El no establecimiento de opinión con relación a novedad, pasos de inventiva y aplicabilidad industrial

☒ Casilla No. IV. Falta de uniformidad en el invento

☒ Casilla No. V. Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) con relación a la novedad, pasos de inventiva o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración.

☒ Casilla No. VI. Ciertos documentos citados

☐ Casilla No. VII. Ciertos defectos en la solicitud Internacional.

☒ Casilla No. VIII. Ciertas observaciones en la solicitud internacional.

4. La oficina internacional comunicara esta información a las oficinas designadas conforme a las normas 44bis.3(c) y 93bis.1 pero no, salvo que el solicitante formule una petición expresa en virtud al artículo 23(2), antes de expirar 30 meses desde la fecha prioritaria. (Norma 44bis.2)

Fecha de emisión del presente informe: 09.02.2010

La oficina Internacional de WIPO

34, chemin des Colombettes

1211 Ginebra 20, Suiza

Fax No. +41 22 338 82 70

Funcionario Autorizado:

Yolaine Cussac e-mail: pt05.pct@wipo.int

**OPINION ESCRITA DE LA
AUTORIDAD INTERNACIONAL DE BUSQUEDA**

(PCT Regla 43 bis.1)

Fecha de Envío: 25-08-2006

De la AUTORIDAD INTERNACIONAL DE BUSQUEDA

Para: ver formato PCT/ISA/220

Fecha de envío ver formato PCT/ISA/210 (segunda hoja)

Referencia del archivo del Solicitante o del Agente: PCT/ISA/220

PARA ACCIONES POSTERIORES ver el párrafo 2 debajo

Solicitud Internacional No. PCT/EP2007/058049

Fecha de presentación internacional: 03-08-2007.

Fecha de Prioridad: 09-08-2006

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o ambas clasificaciones nacionales y IPC:

INV. C07K14/20 C12N15/31 A61K39/02 A61K39/40 A61K48/00

C12N1/21 C12N15/63 C12Q1/68 G01N33/569

Solicitante: NOVARTIS AG

Este reporte contiene indicaciones relacionadas a los siguientes puntos:

☒ Casilla No. I Bases del Informe

☐ Casilla No. II Prioridad

☒ Casilla No. III El no establecimiento de opinión con relación a novedad, pasos de inventiva y aplicabilidad industrial

☒ Casilla No. IV. Falta de uniformidad en el invento

☒ Casilla No. V. Declaración razonada bajo el Artículo 43bis.1(a)(i) con relación a la novedad, pasos de inventiva o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que soportan tal declaración.

☐ Casilla No. VI. Ciertos documentos citados

☐ Casilla No. VII. Ciertos defectos en la solicitud Internacional.

☒ Casilla No. VIII. Ciertas observaciones en la solicitud internacional.

2. ACCIONES POSTERIORES

Si se realiza una solicitud de examen preliminar internacional, esta opinión se considerara para ser una opinión escrita de la autoridad internacional de examen preliminar ("IPEA"), exceptuando que esto no se aplica cuando el solicitante opta por una autoridad distinta de ésta para ser la IPEA y la elegida IPEA ha notificado a la Oficina Internacional en virtud del artículo 66.1 bis (b) que la opinión escrita de dicha autoridad no se considerará como búsqueda internacional.

Si esta opinión es, según lo dispuesto anteriormente, considerada como una opinión escrita de la IPEA, el solicitante podrá presentar a la IPEA una respuesta escrita, acompañada, en su caso, de las modificaciones, esto antes de la expiración de 3 meses a partir de la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración de 22 meses desde la fecha de prioridad, lo que ocurra más tarde.

Para mas opciones, ver formato PCT/ISA/220

3. Para más detalles, vea los apuntes del formato PCT/ISA/220

Nombre y dirección postal de la ISA

Oficina de patentes Europea

D-80298 Múnich

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Fax: +49 89 2399 - 4465

Fecha de terminación de la opinión: ver formato PCT/ISA2010

Funcionario Autorizado

Steffen, Pierre

Teléfono No. +49 89 2399-7307

Cuadro I Bases de la opinión

1. Con respecto al idioma, esta opinión se ha establecido en base de:

☒ La solicitud internacional en el idioma en el que se presentó.

☐ Una traducción de la solicitud internacional el cual es el idioma de una traducción aportada para propositos de la búsqueda internacional. (Reglas 12.3 (a) y 23.1 (b)).

2. ☐ Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por, o notificado a esta Autoridad bajo la Regla 91 (Regla 43bis.1 (a)).

3. Respecto a cualquier secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención declarada, esta opinión se ha establecido en base de:

a. Clase de material.

☒ una lista de secuencias

☐ tabla (s) en relación a la lista de secuencias.

b. Formato del material:

☒ en papel.

☒ en formato electrónico.

c. Tiempo de presentación/entrega.

☒ contenida en la solicitud internacional tal como fue presentada.

☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato electrónico.

☒ proporcionado posteriormente a esta Autoridad para los fines de la búsqueda.

4. ☒ Además, en el caso de que más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o la tabla correspondiente que se haya presentado o proveído, se debe verificar que la información provista en las copias siguientes o adicionales sea la misma de la solicitud presentada, o no vayan más allá de la solicitud, según los estatutos requeridos.

5. Comentarios adicionales:

Cuadro No. III No establecimiento de opinión respecto a la novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial

Las preguntas de si la invención reclamada sea nueva, implique una actividad inventiva (no sea evidente), o que sea industrialmente aplicable, no han sido examinados respecto a

☐ La solicitud internacional en su conjunto.

☒ Reivindicaciones Nos. 1-44 (todos parcialmente), 31-37 (I.A.)

Porque:

☒ Dicha solicitud internacional o las dichas reivindicaciones Nos. 31-37 (IA) se refieren a la siguiente materia, la cual no requiere de una búsqueda internacional (especificar):

Ver hoja anexa

☐ La descripción, reivindicaciones o esquemas (indica determinados elementos a continuación) o reivindicaciones Nos. nombradas son tan poco claras que no se puede formar una opinión significativa (especificar):

☐ Las reclamaciones, o dichas declaraciones Nos. son tan inadecuadamente sustentadas en la descripción que no se puede formar una opinión significativa (especificar):

☒ Ningún informe de búsqueda internacional se ha establecido para toda la aplicación o para dichas reivindicaciones Nos. 1-44 (todos parcialmente) 31-37 (I.A.).

☐ Una opinión significativa no puede ser formada sin la lista de secuencias, el demandante no, dentro del plazo previsto:

☐ Proporciono un listado de secuencias en papel, conforme con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicho listado no estuvo a disposición de la Autoridad de la búsqueda internacional en una forma y manera aceptable para esta

☐ Proporciono un listado de secuencias en formato electrónico, conforme con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicho listado no estuvo a disposición de la Autoridad de la búsqueda internacional en una forma y manera aceptable para esta

☐ Pago la tasa por entrega tardía necesarios para la presentación de un listado de secuencias en respuesta a una invitación de conforme la Regla 13ter.1 (a) o (b).

☐ Una opinión significativa no puede ser formulada sin las tablas relativas al listado de secuencias, el aplicante no, dentro del plazo

establecido, presento dichas tablas en formato electrónico, cumpliendo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron disponibles para la Autoridad de la búsqueda internacional en la forma y manera aceptable para esta.

[] Las tablas relativas a las secuencias de nucleótidos y/o amino ácidos, si sólo en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.

[] Ver Cuadro Suplementario para más detalles

Cuadro IV La falta de unidad de la invención

1. ☒ En respuesta a la invitación (De PCT/ISA/206) de pagar la tasa adicional, junto al tiempo límite aplicable, el aplicante:

☐ Pago tasas adicionales

☐ Pago tasas adicionales bajo protesta y, en su caso, la tasa de protesta

☐ Pago tasas adicionales bajo protesta pero la tasa de protesta aplicable no se pagó

☒ No pago tasas adicionales

2. ☐ Esta autoridad consideró que los requerimientos de unidad de la invención no se cumplen y optó por no invitar al solicitante a pagar tasas adicionales.

3. Esta Autoridad considera que los requerimientos de unidad de la invención de acuerdo con la Regla 13.1, 13.2 y 13.3 es:

☐ Cumplió con

☒ No cumplió con, por las siguientes razones:

Ver hoja anexa

4. Consecuentemente, este reporte ha sido establecido respecto a las siguientes partes de la aplicación internacional:

☐ Todas las partes

☒ Las partes relacionadas a la reclamación Nos. Invención 1: reclamación 1-44 (todo parcialmente)

Cuadro No. V Estatutos explicados bajo la Regla 43bis.1(a)(i) respecto a la novedad, acciones inventivas o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones apoyando dicho estatuto

1. Estatutos

Novedad (N)	Si: Reivindicaciones	<u>1-44 (todos parcialmente)</u>
	No: Reivindicaciones	

Acciones inventivas (AI)	Si: Reivindicaciones	<u>1-44 (todos parcialmente)</u>
	No: Reivindicaciones	

Aplicación industrial (AI)	Si: Reivindicaciones	<u>1-30,38-44 (todos parcialmente)</u>
	No: Reivindicaciones	

2. Citaciones y explicaciones

Ver hoja anexa

Cuadro No. VIII Ciertas observaciones de la aplicación internacional

Las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, descripción y esquemas o sobre la pregunta de si las reivindicaciones son completamente sustentadas por la descripción, son hechas en:

Ver hoja anexa

Nuevo Tema I

Base del informe

En vista de la falta de unidad de la solicitud actual, la presente opinión escrita de la ISA se estableció sobre la primera de las invenciones identificadas a continuación, que las reivindicaciones relacionadas con SEQ ID NO's y 2 únicamente

Nuevo Tema III

No establecimiento de opinión con respecto a la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial

Las reivindicaciones 31-37 se refieren al tema considerado por esta Autoridad para ser cubiertos por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) del PCT. Por consiguiente, ninguna opinión será formulada con respecto a la aplicación industrial del tema, objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34 (4) (a) (i) del PCT).

Nuevo Tema IV

La falta de unidad de la invención

La presente solicitud se refiere a la clonación de los 33 genes de *Brachyspira hyodysenteriae* y la disposición de las proteínas correspondientes. Se descubrieron los ácidos nucleicos, los plásmidos, las células, las composiciones inmunogénicas y vacunas que incluyen los ácidos nucleicos en más del 70% de las mismas secuencias. Se descubrieron además las proteínas, compuestos inmunogénicos y vacunas que incluyen más del 70% de las proteínas homologas, Tanto como los anticuerpos. Se revelaron también varios métodos de tratamiento y de diagnóstico médico haciendo uso de los ácidos nucleicos y proteínas, así como las composiciones que los contienen.

Sin embargo, los ácidos nucleicos y las proteínas codificadas de la *Brachyspira hyodysenteriae* originaron, su uso en la vacuna de animales, la detección del antígeno, la producción de anticuerpos y temas relacionados dados a conocer en el artículo.

Por ejemplo W09194036 revela la clonación y expresión de diversos *Treponema* (= *Brachyspira*) *hyodysenteriae*, antígenos de superficie y su uso en la vacunación contra la disentería porcina. La producción de anticuerpos y los métodos de detección también son dados a conocer.

WO2004/007726 revela la clonación de los genes y la expresión de la kDa *Brachyspira. Hyodysenteriae* 61 y 20 revelo lipoproteínas de superficie y su uso en la vacunación / inmunización contra la

disentería porcina. La producción de anticuerpos y los métodos de detección con el uso de proteínas, ácidos nucleicos y anticuerpos también son revelados. Se revelaron también las bases recombinantes.

WO03/095480 revela la clonación de los genes y la expresión de la superficie de cuatro *Brachyspira hyodysenteriae* revelo lipoproteínas y su uso en la vacunación / inmunización contra la disentería porcina. La producción de anticuerpos y los métodos de detección utilizando las proteínas, ácidos nucleicos y los anticuerpos también son puestos de manifiesto. Se revelaron también las bases recombinantes.

La et al. (Veterinary Microbiology, 2004, vol. 102, pp. 97-109) divulga el uso de fusiones de proteínas de una lipoproteína extracelular BmpB, kDA 29,7 de la *Brachyspira hyodysenteriae* en la vacunación de los cerdos contra la disentería porcina. Las respuestas de los anticuerpos se suscitó en el grupo de vacunados (medido con el antígeno purificado del BmpB y células enteras) y también se obtiene cierta protección contra la enfermedad.

Davis et al. (Current Microbiology 2005, vol. 50, pp. 285-291) revela la clonación, expresión y uso del gen *ftnA* intracelular de la *Brachyspira hyodysenteriae* en estudios de vacunación en un modelo de ratón (ambos con ADN de la vacuna y proteínas). La cuantificación de la PCR en tiempo real de la bacteria se realizó en los estudios, usando dos cebadores específicos.

De lo anterior se deduce que el problema a ser resuelto por la presente solicitud consiste en la disposición de los genes de alternativos de la *Brachyspira hyodysenteriae* y las proteínas codificadas por aquellos genes que son adecuados para terapia / vacunas y propósitos de diagnóstico en relación con *Brachyspira hyodysenteriae* y la enfermedad causada por la misma. El problema fue resuelto por la disposición de 33 genes, respectivamente, de la SEQ ID NO: 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 o 65 que codifican las proteínas, respectivamente, de la SEQ ID NO: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 o 66.

Sin embargo, ningún carácter técnico en especial, relacionando estos genes y proteínas a un concepto común, único, nuevo e inventivo puede ser desarrollado, aparte de la propiedad que se sabe, adecuada como antígeno / vacuna contra la *Brachyspira hyodysenteriae*. De hecho,

estos genes y proteínas no comparte ninguna secuencia similar o idéntica significativa. SEQ ID NO: 2 está estrechamente relacionada con los antígenos de la *Brachyspira hyodysenteriae* (y Candidatos de vacuna) del WO9194036 (en un 60% de similitud) que a los otros genes / proteínas presentadas en la aplicación (que comparte solamente un pocos de % de similitud). Del mismo modo, se desprende del estado de la técnica, que muchos otros genes y proteínas membranosas y no membranosas de la *Brachyspira hyodysenteriae* pueden ser utilizados como antígeno / anticuerpo. Las secuencias tampoco están relacionadas por ninguna otra técnica especial aparente, como un único Operon o unidad de expresión, una ubicación específica, uno o una función específica, aparte de la propiedad conocida por ser adecuado como inmunógeno / vacuna contra *Brachyspira hyodysenteriae*. Por lo tanto, se concluye que las soluciones presentadas para el problema identificados anteriormente son independientes unos de otros y en consecuencia las reivindicaciones carecen de unidad de invención, de conformidad con la Regla 13.2 del PCT.

En consecuencia, la solicitud se divide en 33 inventos como se mencionó anteriormente y en relación al artículo 17 (3) (a) del PCT, el informe de búsqueda se ha elaborado sobre la invención principal, siendo la primera invención mencionada en las reivindicaciones, relacionadas a la SEQ ID NO 1 y 2. El presente dictamen está igualmente restringido a este tema.

Nuevo Tema V

Declaración razonada respecto a la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; citas y explicaciones apoyando a esa declaración.

La presente solicitud se refiere a la clonación de 33 genes de *Brachyspira hyodysenteriae* y la disposición de las correspondientes proteínas. El polinucleótido de SEQ ID NO: 1 y la proteína de SEQ ID NO: 2 codificado esta un par gen / proteína y la proteína parece estar localizada en la membrana. Divulgados son los ácidos nucleicos, los plásmidos, las células, las composiciones inmunogénicas y vacunas, comprometen los ácidos nucleicos hasta un 70% de las secuencias idénticas de la misma. Divulgadas también son las proteínas, las composiciones inmunogénicas y vacunas comprometen las proteínas homologas hasta un 70% de esta, así como los anticuerpos correspondientes. También son divulgados varios métodos de

tratamiento y de diagnóstico médico haciendo uso de los ácidos nucleicos y proteínas, así como las composiciones que los contienen.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO 91/04036 A (ML TECHNOLOGY VENTURES [EE.UU.]) 4 abril 1991 (1991-04-04)

D2: WO 2004/007726 A (AKZO NOBEL NV [NL]; ADLER BEN [AU]; CULLEN PAUL ANTÓN Y [AU]; COUTTS SC) 22 de Enero de 2004 (2004-01-22)

D3: WO 03/095480 A (AKZO NOBEL NV [NL]; ADLER BEN [AU]; CULLEN PAUL ANTONY [AU]; COUTTS SC) 20 de Noviembre de 2003 (2003-11-20)

D4: LA TOM ET AL: "la protección de los cerdos de la disentería porcina mediante la vacunación con BmpB recombinante, la lipoproteína extramembranosa 29.7 kDa de la *Brachyspira hyodysenteriae*" VETERINARY MICROBIOLOGY, AMSTERDAM, NL, vol. 102, no. 1-2, 19 Agosto 2004 (2004-08-19), paginas 97-109, XP002395514 ISSN: 0378-1135 citadas en la aplicación.

D1 revela la clonación y expresión de diversos *Treponema* (= *Brachyspira*) *hyodysenteriae*, antígenos de superficie y su uso en la vacunación contra la disentería porcina. La producción de anticuerpos y los métodos de detección también son dados a conocer. La ORF del gen 2 tiene 49% de aminoácidos en relación con la SEQ ID NO: 2 y 60% de similitud. La ORF del gen 4 tiene 47% de aminoácidos en relación con la SEQ ID NO: 2 y un 60% de similitud. En general la identidad del ácido nucleico es menor (72% en 200 de 600 nt relacionado).

D2 revela la clonación de los genes y la expresión de las lipoproteínas expresadas 61 y 20 kDa de superficie de la *Brachyspira hyodysenteriae*, su uso en la vacunación / inmunización contra la disentería porcina. Producción de anticuerpos y los métodos de detección utilizando las proteínas, ácidos nucleicos y los anticuerpos también son revelados. Se revelan también las bases recombinantes. Los genes y las proteínas no comparten identidad de la secuencia significativa con la SEQ ID NO 1 y

2.

D3 revela la clonación de los genes y la manifestación de la superficie de cuatro *Brachyspira hyodysenteriae* revelo lipoproteínas y su uso en la vacunación / inmunización contra la disentería porcina. La Producción de anticuerpos y los métodos de detección utilizando las proteínas, ácidos nucleicos y los anticuerpos también son revelados. Las bases recombinantes también se manifestaron. Los genes y las proteínas de la misma no comparten identidad de secuencia significativa con la SEQ ID NO 1 y 2.

D4 presenta el uso de fusión de proteínas de una lipoproteína extracelular de 29,7kDA BmpB de la *Brachyspira hyodysenteriae* en la vacunación de los cerdos contra la disentería porcina. Las respuestas de los anticuerpos se suscitó en el grupo de vacunados (medido con el antígeno purificado del BmpB y células enteras) y también se obtiene cierta protección contra la enfermedad. Los genes y las proteínas de la misma no comparten de secuencia significativa con la SEQ ID NO 1 y 2.

Del anterior estado de la técnica, se sigue, que ninguno de los documentos revela ni a un polinucleótido de SEQ ID NO: 1 o a un polipéptido de secuencia SEQ ID NO: 2, o una secuencia idéntica al 70% de estos. Así, las secuencias y reivindicaciones relacionadas son nuevas. Además no surge de estos documentos, la existencia de cualquier otro gen de *Brachyspira hyodysenteriae* que codifique una proteína de membrana, que sea apropiada en la vacunación / inmunización contra esta bacteria, o el tratamiento de la enfermedad causada por esta, y mucho menos el gen y la proteína de SEQ ID NO: 1 y 2. Por lo tanto las reivindicaciones se relacionan a estas secuencias también se basan en una actividad inventiva.

En conclusión, en cuanto a las reivindicaciones 1-44, en relación con la SEQ ID NO 1 y 2, se consideran estas son novedosas e inventivas, de conformidad con las disposiciones de los artículos 33 (2) y 33 (3) del PCT.

Nuevo Tema VIII

Algunas observaciones sobre la solicitud internacional

Varias reivindicaciones relativas a 70, 80 y 90% de homólogos de la SEQ ID NO 1 y 2. Estas reivindicaciones no son, sin embargo, funcionalmente limitadas, hasta el punto en que no es evidente el que

estas secuencias homólogas satisfagan la función de la vacuna / inmunogénica. Tales secuencias no funcionales podrían no ser apoyadas por la descripción en términos de bases técnicas, además supondría una carga excesiva para el experto averiguar las diversas posibilidades, que de estos homólogos, se mostraría la función requerida. Así pues, las reivindicaciones 9, 11, 13 y 21-23 son contrarias a los requisitos de los artículos 5 y 6 del PCT.

estas secuencias homólogas satisfagan la función de la vacuna / inmunogénica. Tales secuencias no funcionales podrían no ser apoyadas por la descripción en términos de bases técnicas, además supondría una carga excesiva para el experto averiguar las diversas posibilidades, que de estos homólogos, se mostraría la función requerida. Así pues, las reivindicaciones 9, 11, 13 y 21-23 son contrarias a los requisitos de los artículos 5 y 6 del PCT.



2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
BONILLA CASTRO MARTHA
Apoderado(a) y/o Representante de
SPIROGENE PTY LTD

REFERENCIA	Radicación No.	10 24772
	Solicitud internacional	PCT/EP2007/058049
	Fecha inicio fase nacional	03/03/2010
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	11987
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

125 ENE 2011

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

jfernand