

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-61147- -7	FECHA: 2012-11-26 13:50:30
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 37
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 10-61147- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23216
Folios: 37

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/EP2008/065993				
Fecha de Presentación Internacional	21/11/2008				

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. Análisis de la Prioridad

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

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (Fls. 154 a 156).

Título de la solicitud: “Vacuna del Virus de la Lengua Azul y Composiciones Inmunogénicas, Procedimientos de Uso y Procedimientos de Producción de la Misma”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejoras en el

desarrollo de vacunas para su uso en inmunización de rumiantes, en particular, ovejas y corderos, contra el virus de la lengua azul.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para provocar una respuesta inmune contra el virus de la lengua azul (VLA) en un animal, comprendiendo la composición una cantidad inmunogénicamente eficaz de al menos una cepa de un virus de la lengua azul inactivado dos veces y un adyuvante biológicamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/15.

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

No obstante las reivindicaciones 6 y 7 se encabezan como composición, éstas se encuentran definidas en términos de su uso en animales rumiantes seleccionados del grupo constituido por ovejas, corderos, cabras, bovinos y ciervos, por lo tanto no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

4. De la solicitud de patente

Título

El título hace referencia a “procedimientos de uso”, los cuales no son objeto de patentabilidad, por lo cual se sugiere al solicitante eliminarlos del mismo.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 hace referencia a una composición “para provocar una respuesta inmune contra el virus de la lengua azul (VLA) en un animal” que es un resultado a alcanzar y no definen a la composición, 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. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 1 no es concisa porque se refiere a una cantidad inmunológicamente eficaz de al menos una cepa de un virus de la lengua azul y a un adyuvante biológicamente aceptable, sin definir inequívocamente la cepa, el adyuvante ni las cantidades de los mismos, esta forma de reivindicar no es adecuada porque no permite definir el alcance de la invención. Por lo tanto se sugiere al solicitante definir la cepa por un número de depósito e incluir la cantidad de la misma en la composición.

Las reivindicaciones 1 y 2 se refieren a un virus de la lengua azul que ha sido dos veces inactivado y se nombran las etapas realizadas para la inactivación, frente a lo cual se aclara al solicitante que estas reivindicaciones son de producto, y sólo pueden ser definidas en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

La reivindicación 4 se refiere al serotipo de la cepa presente en la composición, que es una característica esencial y por lo tanto se sugiere incluirla en la reivindicación 1.

En la reivindicación 8 se encuentran las abreviaturas “SL-CD” y “SP-Oil”, para las cuales se solicita definir las o incluir su composición.

La reivindicación 8 hace referencia a carbopol, que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

Las reivindicaciones 8 y 9 nombran dentro de los adyuvantes, la saponina, refiriéndose de forma general a un grupo de compuestos, sin definir cual saponina.

El término: “aproximadamente” de las reivindicaciones 10 – 12, 14, 16 y 17 es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 13 se refiere a una composición en la que la respuesta provocada protege a un animal contra infección con, o reduce la gravedad de al menos un síntoma asociado con una infección por una cepa patógena del virus de la lengua azul, que son resultados a alcanzar y no definen a la composición, 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. Puesto que esta reivindicación no comprende ninguna característica técnica que permita caracterizar objeto de la solicitud, se sugiere eliminarla del alcance del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 14 no es concisa porque se refiere a un virus de la lengua azul (VLA) y un agente inactivante, sin definirlos, dando lugar a un sinnúmero de posibilidades que no encuentran soporte en la descripción. Adicionalmente, se pretende definir el procedimiento por su resultado a alcanzar con la frase “da como resultado la inactivación del VLA manteniendo al mismo tiempo la inmunogenicidad del VLA”, se recuerda al solicitante estos resultados no definen al procedimiento, 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. Se sugiere definir el procedimiento por sus características técnicas incluyendo los compuestos específicos que participan en el mismo y las condiciones de las etapas.

Descripción (Art 28 D 486)

Se solicita definir las marcas Alhydrogel® (Pág. 30, Fl. 79), Montanide™ ISA 206 (Pág. 57, Fl. 106), Montanide™ ISA 206 (Pág. 58, Fl. 107) Drakeol 5-Arlacel 83V (Pág. 58, Fl. 107).

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para la cepa del virus de la lengua azul del serotipo 4.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: noviembre 21 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	RAMAKRISHNAN M., ET AL, Veterinary Research Communications, Vol. 30, Págs. 873 – 880.	“Immune Responses and Protective Efficacy of Binary Ethylenimine (BEI)-Inactivated Bluetongue Virus Vaccines”	2006
D2	BREARD E. ET AL, Virus Research, Vol. 125, Págs. 191 - 197	“Molecular Epidemiology of Bluetongue Virus Serotype 4 Isolated in the Mediterranean Basin Between 1979 and 2004”	Mayo/2007
D3	MATTION N. ET AL, Vaccine, Vol. 22, Págs. 4149 - 4162	“Reintroduction of Foot-and-Mouth Disease in Argentina: Characterization of the Isolates and Development of Tools for the Control and Eradication of the Disease”	Octubre/2004

D1 divulga la respuesta inmune y la eficacia protectora en ovejas de una vacuna del virus de la lengua azul inactivado con etileneimina binaria (Pág. 873, Fl. 170).

D2 divulga la cepa del virus de la lengua azul serotipo 4 (Pág. 191, resumen, Fl. 174).

D3 divulga un proceso en el que se inactivaron dos veces con etileneimina binario cepas de virus (Pág. 35, renglones 60 – 72, Fl. 175).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición para provocar una respuesta inmune contra el virus de la lengua azul (VLA) en un animal, comprendiendo la composición una cantidad inmunogénicamente eficaz de al menos una cepa de un virus de la lengua azul dos veces inactivado y un adyuvante biológicamente aceptable.

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende:	Una composición que comprende:
Una cepa de un virus de la lengua azul dos veces inactivado	Un cepa del virus de la lengua azul inactivado (Pág. 874 , línea 2)
Un adyuvante biológicamente aceptable	Adyuvante (Pág. 874 , línea 2)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela una vacuna que comprende una cepa de virus de la lengua azul inactivado y un adyuvante (Pág. 874, líneas 1 – 3).

El documento D1 también da a conocer que la cepa del virus de la lengua azul es inactivado con etilendiamina binaria y divulga composiciones con adyuvantes como gel de Al(OH)₃, saponina y gel de Al(OH)₃ con saponina (Pág. 874, líneas 2 y 3)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5, 8, 9 y 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en la composición de la reivindicación 1, en la que la cepa es del serotipo 4.

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una composición que comprende	Cepa del virus de la lengua azul
Una cepa del serotipo 4 de un virus de la lengua azul dos veces inactivado	Un cepa del virus de la lengua azul inactivado (Pág. 874 , línea 2)	Una cepa del serotipo 4 (Pág. 191, resumen)
Un adyuvante biológicamente aceptable	Adyuvante (Pág. 874 , línea 2)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga una vacuna que comprende una cepa de virus de la lengua azul inactivado y un adyuvante (Pág. 874, líneas 1 – 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la cepa del virus de la lengua azul es del serotipo 4.

El efecto que logra el reemplazar la cepa del serotipo 18 del virus de la lengua azul por una cepa del serotipo 4 del virus de la lengua azul es la obtención de una composición alternativa para provocar una respuesta inmune contra el virus de la lengua azul.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para obtener una composición alternativa para provocar una respuesta inmune contra el virus de la lengua azul”.

Sin embargo, en el documento D1 da a conocer que existen diferentes serotipos del virus de la lengua azul (Pág. 873, líneas 30 – 32) y el documento D2 enseña que cepas del serotipo 4 del virus de la lengua azul han sido aisladas en diferentes países (Pág. 192, Columna izquierda, líneas 18 – 22).

El ajuste de porcentajes de adyuvantes en una composición de vacuna es una práctica común en el campo técnico, por lo cual en ausencia de un efecto técnico inesperado o la solución de un problema técnico, éste no le otorga nivel inventivo a la composición de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, reemplazaría la cepa del serotipo 18 del virus de la lengua azul de la composición divulgada en el documento D1 por otra cepa de un serotipo ya conocido y que se encuentra circulando como el serotipo 4 dado a conocer en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10 – 12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 4 y 10 - 12 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 14 consiste en:

Un procedimiento de producción del virus de la lengua azul (VLA), completo inactivado

comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- tratar el VLA con un agente inactivante usando una proporción 1:10 de agente inactivante con respecto al VLA;
- Homogenizar la mezcla de agente inactivante/VLA de la etapa a) durante al menos 15 minutos;
- decantar la mezcla de la etapa b) en un recipiente estéril y agitar la mezcla durante aproximadamente 24 horas;
- tratar el VLA una segunda vez con un agente inactivante usando una proporción 1:20 de agente inactivante con respecto al VLA;
- homogenizar la mezcla del agente inactivante/VLA de la etapa d) durante al menos 15 minutos;
- decantar la mezcla de la etapa e) en un recipiente estéril y agitar la mezcla durante aproximadamente 48 horas; y
- neutralizar el agente inactivante para ajustar el pH final a aproximadamente 7,2;

En el que el procedimiento da como resultado la inactivación del VLA manteniendo al mismo tiempo la inmunogenicidad del VLA.

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

Características esenciales	D1	D2
Procedimiento de producción del virus de la lengua azul (VLA), completo inactivado comprendiendo las etapas de:	Procedimiento de producción del virus de la lengua azul (VLA) inactivado comprendiendo las etapas de:	Procedimiento de inactivación de cepas de virus
a) tratar el VLA con un agente inactivante usando una proporción 1:10 de agente inactivante con respecto al VLA	no se menciona	tratar una cepa de virus con etileneimina (Pág. 4152, columna izquierda, líneas 1 – 6)
b) Homogenizar la mezcla de agente inactivante/VLA de la etapa a) durante al menos 15 minutos	no se menciona	no se menciona
c) decantar la mezcla de la etapa b) en un recipiente estéril y agitar la mezcla durante aproximadamente 24 horas	no se menciona	no se menciona
d) tratar el VLA una segunda vez con un agente inactivante usando una proporción 1:20 de agente inactivante con respecto al VLA	tratar el VLA con un agente inactivante (Pág. 874, líneas 34 y 35)	tratar una cepa de virus con etileneimina (Pág. 4152, columna izquierda, líneas 1 – 6)
e) homogenizar la mezcla del agente inactivante/VLA de la etapa d) durante al menos 15 minutos	no se menciona	no se menciona
f) decantar la mezcla de la etapa e) en un recipiente estéril y agitar la mezcla durante aproximadamente 48 horas	la suspensión es inactivada por 48 horas (Pág. 874, líneas 34 y 35)	no se menciona
g) neutralizar el agente inactivante para ajustar el pH final a aproximadamente 7,2	el proceso de inactivación se detiene por la adición de tiosulfato de sodio (Pág. 874, línea 35 – Pág. 875, línea 2)	no se menciona

El documento D1 constituye el estado de la técnica cercano a la invención porque da a conocer un proceso de inactivación de una cepa del virus de la lengua azul que comprende inactivar una suspensión de la cepa con etileneimina por 48 horas, el proceso de inactivación se detiene por la adición de tiosulfato de sodio (Pág. 874, línea

34 – Pág. 875, línea 2).

El procedimiento objeto de esta solicitud se diferencia del procedimiento del documento D1, en que se realiza la inactivación 2 veces.

El hecho de realizar la inactivación dos veces permite obtener una capa del virus de la lengua azul inactivado.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en “cómo modificar el procedimiento de inactivación conocido en el documento D1 para proporcionar un procedimiento alternativo de inactivación de una cepa del virus de la lengua azul”.

El documento D3 revela la inactivación de varias cepas de virus con etileneimina binaria, la cual se realiza dos veces (Pág. 4152, columna izquierda, líneas 1 – 6).

Respecto a la homogenización de la mezcla del agente inactivante/VLA, se aclara que, aunque ésta no se divulgue explícitamente en la anterioridad, este proceso es común dentro del campo técnico y se considera que se encuentra implícito.

No se observa ningún efecto técnico inesperado, ni la solución a algún problema técnico generado por las concentraciones del agente inactivante, ni por el serotipo de la cepa del virus de la lengua azul, por lo cual estos tampoco le otorgan nivel inventivo al procedimiento.

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de proporcionar un procedimiento alternativo de inactivación de una cepa de virus de la lengua azul alternativo al revelado en el documento D1 realizaría la inactivación 2 veces como se divulga en el documento D3, logrando de esta forma el procedimiento objeto de esta solicitud.

Por lo cual el procedimiento de la reivindicación 14 carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 15 – 18 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 14 – 18 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	RAMAKRISHNAN M., ET AL, Veterinary Research Communications, Vol. 30, Págs. 873 – 880.	1 – 3, 5, 8, 9 y 13	Novedad
		4, 10 – 12 y 14 - 18	Nivel inventivo
D2	BREARD E. ET AL, Virus Research, Vol. 125, Págs. 191 - 197	4 y 10 - 12	Nivel inventivo
D3	MATTION N. ET AL, Vaccine, Vol. 22, Págs. 4149 - 4162	14 - 18	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) 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) 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 2012-12-18

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon