

1 296

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., (30 de noviembre de 2007)

Abogado
LAURA MICHELSEN NIÑO
FIOCRUZ.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-000274- -00005-0000

Fecha: 2007-12-06 13:53:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03-000274
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	15903
	Folios	

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCTBR02/0036		
Fecha de Presentación Internal.	8 de marzo de 2002		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 75 a 239 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 1 a 58 folios 248 a 261
- 1.3. Dibujos: Folios 263 a 280 como se radicó inicialmente
- 1.4. Prioridad: GB0105877.5 de 9 de marzo de 2001

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Uso de flavivirus para tal expresión de epitopos de proteína y desarrollo de nuevos virus atenuados a emplear como vacunas para inmunizar contra flavivirus y otros agentes infecciosos.

Las reivindicaciones 1 a 19 reclaman un método para la producción de Flavivirus como un vector para antígenos heterologos que comprende la introducción y expresión de genes foráneos dentro de sitios de inserción en el nivel de la proteína de envoltura de cualquier flavivirus en donde los sitios

están aparte de las áreas conocidas para inferir con la estructura de la proteína. E

Las reivindicaciones 20 a 36 reclaman una construcción de ADN que consiste en un vector, un genoma de flavivirus estable genéticamente y secuencias de gen extraño.

Las reivindicaciones 37 a 51 reclaman un flavivirus como vector para antígenos que comprenden secuencias de gen extraño insertadas en sitios que no interfieren con la estructura de la proteína E del Flavivirus general.

Las reivindicaciones 52 a 57 reclaman una composición de vacuna que comprende cualquiera de las anteriores flavivirus.

El anterior objeto se clasifica según la IPC C12N 15/40.

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

Siendo el problema técnico la base de la solicitud y del estudio de la misma, este debe tener una relación directa con la solución planteada y con el efecto técnico conferido por la misma.

Los planteamientos de ciencia fundamental no se consideran de esta naturaleza, ya que sus soluciones pueden ser de carácter abstracto y no necesariamente presentar un efecto técnico preciso. El aporte al entendimiento de los fenómenos naturales se relaciona con descubrimientos y no con invenciones y se determina inicialmente por necesidades de conocimiento y no directamente con la provisión de una solución al problema técnico. El método para la producción de flavivirus como vectores para antígenos heterólogos, se fundamenta en el modelamiento por computador para el entendimiento de la estructura y conformación inmunogénica de la proteína E de flavivirus, lo que permite hacer suposiciones acerca de las posiciones en que se podría modificar en el genoma del flavivirus sin afectar la expresión ni, ni la inmunogenicidad de la misma, pero de la cual no se evidencia hasta ahora un efecto técnico que pueda representar una ventaja sobre el estado de la técnica.

El método divulgado en la descripción, aun cuando representa un avance en el entendimiento de la estructura conformacional de la proteína E, es hasta ahora el punto de partida para poder generar procedimientos hacia la creación de nuevos flavivirus, los cuales deberán llegar a estar claramente caracterizados mediante una secuencia lógica de etapas y las condiciones a las cuales éstas se llevan a cabo y no mediante la descripción de elementos de la naturaleza (la conformación de la proteína, que existen sitios accesibles a anticuerpo), ni por el resultado esperado (no se genera rotura ni desestabilización de la proteína), tal como sucede ahora. Adicionalmente el producto de estos procedimientos deberá ser tangible (interpretación prejudicial 36-IP-98 del Tribunal Andino de Justicia) y su efecto técnico debe ser demostrado para poder establecer que el mismo representa un salto cualitativo sobre los flavivirus conocidos en la técnica.

Considerando lo anterior y que el método divulgado corresponde más bien a una necesidad de investigación, constituyendo en sí un modelo matemático computacional para la predicción de estructuras existentes en la naturaleza, no representa un procedimiento específico para la obtención de un producto tangible ni a un efecto técnico deseado y por tanto no puede enlazar todo la substancia de la

solicitud. De hecho los pocos flavivirus obtenidos experimentalmente tras aplicar las propuestas del solicitante, no exhiben un efecto técnico sorprendente o inesperado respecto del flavivirus del que se derivan. Por el contrario del análisis detallado de los resultados se extrae que presentan igual grado de actividad. En consecuencia, se concluye que el método descrito para efectos investigativos presenta un alto valor, pero en términos de patentabilidad no, pues representa hasta ahora el punto de partida de desarrollos que sin duda pueden llegar a ser invenciones, pero que aún no constituye una invención en sí que pueda llegar a cumplir con todos los requisitos de patentabilidad.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio en general carece de concisión, dado que comprende un alto número de reivindicaciones algunas de las cuales presentan el mismo alcance, o que mencionan solo alguno de los elementos de la invención y no corresponden al objeto central definido por el solicitante como su invención. Lo anterior impide que un tercero pueda identificar con claridad el alcance de la protección reivindicada. Tal como está redactado el capítulo reivindicatorio no es posible efectuar una determinación objetiva del estado de la técnica.

Las reivindicaciones 1 a 19 reclaman un método que más allá de establecer una secuencia lógica de etapas para la obtención de un producto tangible, indicando condiciones de reacción específicas, se basa en la descripción del descubrimiento de la estructura y conformación de la proteína E, para proponer modificaciones o inserciones de epitopes heterólogos, las cuales no se materializan en su totalidad, y por lo tanto no se les puede comprobar un efecto técnico.

Las reivindicaciones 20 a 29 reclaman una construcción de ADN pero no lo definen mediante sus características técnicas propias es decir mediante la definición de su secuencia de nucleótidos característica, (NUEVA E INVENTIVA) o número de depósito, a través de los cuales se pueda efectuar comparación con el estado de la técnica. Se reclaman un sinnúmero de constructos posibles que no se encuentran enteramente sustentados en la descripción y que lejos de reclamar productos tangibles señalan más bien una propuesta para su obtención.

Las reivindicaciones 37 a 51 reclaman un sinnúmero de flavivirus posibles, los cuales no se encuentran en su totalidad sustentados en la descripción. Los únicos flavivirus que fueron desarrollados por el solicitante como portadores de epitopes heterólogos son YF17D/8, YF17D/13, YF17D/1. Todo lo demás representa una mera expectativa que no exhibe forma tangible alguna.

Las reivindicaciones 52 a 57 reclaman una composición que comprende cualquiera de los virus no definidos y no plenamente sustentados de las reivindicaciones precedentes. De esta forma las cláusulas de composición tampoco estarían correctamente definidas.

La reivindicación 58 reclama un flavivirus como vector para antígenos obtenido por el método de las reivindicaciones 1 a 19. El flavivirus debe definirse mediante sus características técnicas propias (Secuencia genética novedosa, número de depósito) y no por su método de obtención, mucho menos cuando el método no es realmente una invención de procedimiento si no un moldeamiento computacional.

De acuerdo con lo anterior, las reivindicaciones en mención capítulo reivindicatorio no cumplen con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f) (según causal)

El artículo 15 de la Decisión establece que no se considerarán invenciones:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;

Teniendo en cuenta que bajo la norma comunitaria los descubrimientos o la elucidación de procesos naturales, así como los modelos matemáticos (como los computacionales) no se consideran invenciones y que tal como se reclama el método de la invención (reivindicaciones 1 a 19) se refiere más bien a la comprensión de estructuras naturales y sus posibles interacciones, el contenido de las cláusulas citadas no se constituye como materia susceptible de patente.

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 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
07 DIC. 2007.

CONCEPTO TECNICO No. 2433	EXAMINADOR TECNICO Código No.202063
-------------------------------------	---