

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D. C.,

Doctor
LAURA MICHELSEN NIÑO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-000274- -00009-0000

Fecha: 2009-05-21 14:22:16 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
Folios 05

Nº 5927

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/BR02/0036		
Fecha de Presentación Internal.	08/03/2002		

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

<u>Descripción:</u>	Folios: 75 a 239	tal como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 248 a 261	tal como se radicó inicialmente
	Folios	tal como se modificó el 14/11/2007
<u>Dibujos:</u>	Folios 263 a 280	tal como se radicó inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1	
	Fecha	09/03/2001
	País	GB
	Número	105877.5

Argumentos del solicitante: Folios: 242 a 252

2. Modificaciones (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

Se aceptan las modificaciones realizadas por el solicitante toda vez que no amplían el objeto inicial de la solicitud.

3. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1) Uso de flavivirus para la expresión de epitopos de proteína y desarrollo de nuevos virus atenuados a emplear como vacunas para inmunizar contra flavivirus y otros agentes infecciosos
- La presente solicitud se refiere a un método para la producción de Flavivirus como un vector para antígenos heterólogos 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 interferir con la estructura de la proteína E.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un virus para vacuna de Flavivirus seguro y efectivo obtenido del cADN clonado que tiene características fenotípicas tales como la atenuación y la inmunogenicidad y el cual también debe expresar establemente y elicitar una respuesta inmune a antígenos foráneos.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la producción de Flavivirus como vector para antígenos heterólogos que comprende la introducción y la expresión de secuencias de gen foráneo en un sitio de inserción al nivel de la proteína de envoltura de cualquier flavivirus, en donde los sitios están estructuralmente apartados de las áreas conocidas por interferir con la estructura de la proteína E del Flavivirus total.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es C12N 15/40

4. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- Se menciona en la reivindicación 1 un método para la producción de Flavivirus como un vector para antígenos heterólogos que comprende la introducción y expresión de secuencias de genes foráneos dentro de sitios de inserción en el nivel de la proteína de envoltura de cualquier Flavivirus, en donde los sitios están a parte estructuralmente de las áreas conocidas para interferir con la estructura de la proteína E del flavivirus. Sin embargo, no se presenta una secuencia de pasos con las características técnicas necesarias para realizar la invención, por lo que un experto medio en el arte no sería capaz de llevar a cabo lo reivindicado en la solicitud. Además no hay claridad en cuanto a los sitios que están "aparte estructuralmente de las áreas conocidas"; un técnico medio en la materia necesitaría desarrollar trabajo extra para identificar cuales son dichos sitios, por lo que la invención no puede ser desarrollada sin aplicar un esfuerzo superior para llevarla a cabo.

- No se comprende el alcance de lo que se pretende proteger. En general el capítulo reivindicatorio carece de concisión, comprende un alto número de reivindicaciones en las que algunas presentan el mismo alcance, o se limitan a nombrar solo alguno de los elementos de la invención y no corresponden a un objeto central definido por el solicitante como su invención.
- Se sugiere que el capítulo reivindicatorio presente dos partes, al menos en las reivindicaciones independientes: un preámbulo y una parte caracterizante. En este caso la estructura es la siguiente:
 - El preámbulo indicará primero cuál es la materia de la invención y seguidamente las características técnicas necesarias para definir la invención pero que combinadas forman parte del estado de la técnica para reivindicaciones independientes.
 - La parte caracterizante define las características que en combinación con el preámbulo se desean proteger, es decir, las características que la invención añade al estado de la técnica.
- El método de las reivindicaciones 1 a 19 no presentan una secuencia de pasos que permita reproducir la invención, en lugar de esto define el método por los resultados a alcanzar como por los sitios de inserción de genes en el virus, los cuales es necesario que: i) descansen sobre la superficie externa del virus suministrando accesibilidad al anticuerpo; ii) no haya roturas o desestabilización significativa de la estructura tridimensional de la proteína E; y iii) no haya interferencia con la formación de la red de la proteína dentro de la envoltura viral. Esto es inadmisibles ya que equivale a definir el problema técnico a resolver y además, el alcance de la reivindicación incluye no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes y futuras que lleguen a este resultado.
- Las reivindicaciones 20 a 29 reclaman una construcción de ADN pero no lo definen mediante sus características técnicas, es decir, mediante la definición de su secuencia de nucleótidos característica o número de depósito a través de los cuales se pueda efectuar comparación con el estado de la técnica. Se reclama un número indeterminado de constructos que no se encuentran enteramente sustentados en la descripción y que lejos de reclamar productos tangibles señalan más bien una propuesta para su obtención. Además dentro de dichas reivindicaciones se pueden formular infinitos constructos que presenten soluciones a problemáticas no planteadas en esta solicitud, por lo que existe en este caso una objeción por la posible falta de unidad de invención.
- Las reivindicaciones 37 a 51 reclaman una cantidad indeterminada de posibles flavivirus, los cuales no se encuentran en su totalidad sustentados en la descripción. Así entonces, los únicos flavivirus desarrollados por el solicitante como portadores de epítopos heterólogos son YF17D/8 TF17D/13 Y YF17D/1. Todo lo demás es una extrapolación especulativa que no posee sustento en la descripción.
- Las reivindicaciones 52 a 57 reclaman una composición que comprende cualquiera de los virus no definidos y no plenamente sustentados en las reivindicaciones precedentes. De esta forma las cláusulas de composición tampoco están 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 como la secuencia genética novedosa o el número de depósito y no por una propuesta de cómo realizar un proceso de obtención como se reivindica acá.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art. 22 Tratado PCT.

5. Determinación del Estado de la Técnica

De acuerdo a lo observado, **NO** es posible realizar una correcta **determinación del Estado de la Técnica y Evaluación de los requisitos de patentabilidad**. Solo cuando se haya corregido adecuadamente la solicitud y se haya orientado de forma tal que sea claro lo que se quiere ser protegido, solo en ese momento esta oficina podrá elaborar una determinación correcta del estado de la técnica y una evaluación correcta de los requisitos de patentabilidad

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante argumenta que "hay muchas regiones variables y ninguna indicación de que las secuencias extra insertadas en ninguna de estas regiones se tolera bien, en términos de nuevas secuencias. El método de la presente invención es una solución consistente en una secuencia de etapas conducentes a la fabricación de un producto. El método comprende el sitio de inserción que es único y no se ha previsto anteriormente, a pesar de las herramientas computacionales disponibles en el arte".

Esta oficina encuentra que existe una contradicción en los argumentos del solicitante en tanto que si bien es cierto que existen muchas regiones y ninguna indicación que las secuencias insertadas sean tolerables, no se encuentra a lo largo del capítulo reivindicatorio ningún sitio específico, identificado por el lugar dentro de la secuencia donde se realiza la inserción. Si es cierto que el método comprende un sitio de inserción que es "único", es necesario definir este sitio para que cualquier experto medio en la materia pudiera llegar al resultado esperado, el cual se presenta, como ya se ha observado en la reivindicación 1.

- El solicitante afirma que "la novedad que se describe en la presente invención se basa en la identificación de los sitios de inserción en la proteína E del virus de la fiebre amarilla", si esto es cierto, ¿cuáles son esos sitios de inserción?, ¿en qué lugar de la secuencia del gen que codifica para la proteína E es necesario insertar estos epitopos para que en la estructura del virus no haya modificación?.
- El solicitante Presenta una nueva reivindicación 1 en la que no se identifica ninguna modificación de fondo que logre aclarar el alcance de la protección de la invención, por cuanto todas las objeciones realizadas en el concepto técnico 2433 son presentadas nuevamente en este concepto.

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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

22 MAYO 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 724	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
------------------------------------	--