

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D. C.,

Doctor
LAURA MICHELSEN NIÑO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-000274- -00012-0000

Fecha: 2009-11-19 14:11:53 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 12839
Folios 05

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

Descripción: Folios: 75 a 239 tal como se radicó inicialmente
Reivindicaciones: Folios: 248 a 261 tal como se radicó inicialmente
Folios: 305 a 318 tal como se modificó el 21/04/2008
Folios: 334 a 340 tal como se modificó el 29/09/2009
Dibujos: Folios 263 a 280 tal como se radicó inicialmente
Prioridad: Folios: 1
Fecha 09/03/2001
País GB
Número 105877.5

Argumentos del solicitante: Folios: 330 a 333

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 cubierta 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:

- La reivindicación 1 y sus dependientes, no se encuentran definidas por sus características técnicas esenciales. Continúa existiendo problemas de definición sobre el método de producción del Flavivirus. Debido a que no se encuentra una correcta definición de la invención, para lo cual sería necesario definir el sitio específico de inserción, así como los antígenos insertados, y/o el número de depósito del material biológico procedente de la invención, no es posible realizar una comparación adecuada con el estado de la técnica. Sin embargo, a pesar de dichos problemas, se determinan documentos que pueden ser relevantes, a la luz de lo desarrollado por el solicitante en los ejemplos como se verá mas adelante.

- Con el fin de esclarecer el concepto inventivo y delimitar el alcance de la invención, se sugiere que el solicitante determine los sitios específicos de inserción de los antígenos por su secuencia, que en ultimas es determinante de la estructura tridimensional de la proteína, y no al contrario, ya que la estructura obedece a resultados de las interacciones tanto inter como intra-específicas que obedecen a modelos probabilísticas y computacionales y en ningún caso se puede asegurar su funcionalidad y menos aún extrapolar dichos resultados.
- En general, las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 14, 33, 34, 37, 38, 46, 47 y 48 poseen una amplitud que excede lo desarrollado por el solicitante bajo las mismas objeciones presentadas arriba.

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

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 08 de Marzo de 2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 6.171.854	Yellow fever infectious cDNA and plasmids	09/01/2001
D2	EP 0872553 B1	Chimeric and or growth-restricted flaviviruses	15/11/2000

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1 Novedad (artículo16 D486)

- La reivindicación 1 y sus dependientes divulgan un método para la producción de Flavivirus como un vector para antígenos heterólogos, donde el método comprende el paso de:
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 genera; caracterizado porque el sitio de inserción comprende la región de hilos-B f y g que incluye el lazo fg que forma parte de la lámina B antiparalela de 5 ramificaciones de dominio II de la proteína de envoltura del Flavivirus.
- Así mismo, la reivindicación 33 provee el vector realizado por el método descrito.

El documento del Estado de la Técnica D1 (ver folios: 342- 343) que enseña composiciones de vacuna que emplean virus recombinantes de fiebre amarilla YF (flavivirus) en los cuales se proveen plásmidos recombinantes que presentan secuencias insertadas. Dichas secuencias se sugiere que se inserten en el dominio II de la proteína E del flavivirus (columna 3, línea 27) tal como se reivindica en la presente solicitud.

En concordancia con lo objetado por claridad en el capítulo reivindicatorio, la forma de realizar un flavivirus como un vector, caracterizado por el sitio de inserción en el dominio II de la proteína de envoltura del flavivirus ya era conocida como y sugerida como se observa en el documento del estado de la técnica D1,

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 50 no cumplen con el requisito de Novedad.

6.2 Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

El documento del estado de la técnica D2 (ver folios 344 a 346) menciona la introducción de un gen extraño dentro de un ácido nucleico que codifica proteínas de cápside de otro flavivirus y una región que codifica para una proteína no estructural de un flavivirus diferente.

Debido a la amplitud de la solicitud, D2 objeta la altura inventiva del capítulo reivindicatorio, al emplear un método para insertar genes foráneos dentro de un flavivirus.

La única diferencia con D2 es que en dicho documento no se encuentra la sugerencia explícita de introducir el gen del antígeno dentro del flavivirus en la región del dominio II de la proteína de envoltura del flavivirus (página 4 primer párrafo).

Dado que el problema técnico planteado en esta solicitud que era de proporcionar un método para realizar un vector de flavivirus que comprenda genes foráneos en sitios del virus que interfieran con la parte estructural de la cápside en la proteína E y en el dominio II ya era conocido, como lo demuestra el documento del estado de la técnica D1. Así mismo, los diferentes vectores de flavivirus susceptibles a dicho desarrollo, también habían sido considerados como lo evidencia el documento del estado de la técnica D2

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 50 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

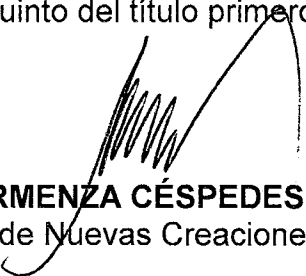
7. **Conclusión:**

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6.171.854	1 – 50	Novedad Nivel Inventivo
D2	EP 0872553 B1	1 - 50	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 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
Directora de Nuevas Creaciones (C)

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

20 NOV. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 3550	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--