

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-68897- -9	FECHA: 2014-02-25 12:35:38
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-68897- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2416
 Folios: 5

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/IB2009/055291				
Fecha de Presentación Internacional	23/11/2009				

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. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado 11-068897-00000-0000	2/Junio/2011
Reivindicaciones:	Radicado 11-068897-00000-0000	2/Junio/2011
	Radicado 11-068897-00002-0000	13/Enero/2012
	Radicado 11-068897-00007-0000	5/Junio/2013
Dibujos:	Radicado 11-068897-00000-0000	2/Junio/2011
Prioridad:	US 61 119 594	3/Diciembre/2008
	US 61 173 368	28/Abril/2009

2. 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.

3. 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 la 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 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 11-068897-00007-0000).

Título de la solicitud: “Virus de Diarrea Viral Bovina con una Proteína Erns Modificada”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevas vacunas para controlar la propagación de BVDV.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un pestivirus quimérico, en el que dicho pestivirus quimérico comprende un virus de la diarrea viral bovina que no expresa su proteína E^{ms} homóloga adicionalmente en el que dicho pestivirus quimérico expresa una proteína E^{ms} heteróloga derivada de otro pestivirus, o una variante natural, sintética o genética de dicha proteína E^{ms} heteróloga.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 7/4; C7K 14/18; C12N 15/86; A61K 39/12

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque no define las características estructurales del pestivirus reclamado que permitan al técnico medio reproducir la invención tales como la secuencia, o la copia del certificado de depósito del material biológico que permita obtener el pestivirus reclamado.

La línea celular reclamada en la reivindicación 4 debe indicar su número de depósito.

La reivindicación 5 no es clara porque no define las características estructurales de la molécula de polinucleótido que codifica para el pestivirus quimérico reclamado que permitan al técnico medio reproducir la invención tales como la secuencia, o la copia del certificado de depósito del material biológico que permita obtener la molécula reclamada.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque hace alusión a características funcionales del pestivirus o anticuerpo, pero no los definen estructuralmente de forma que sea posible llevar a cabo el objeto solicitado. Se sugiere definir.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla ó reproducirla.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para la cepa NADL.

Se requiere a la 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: diciembre 3 de 2008, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Ronecker et al.	“Formation of bovine viral diarrhea virus E1–E2 heterodimers is	Septiembre/2008

		essential for virus entry and depends on charged residues in the transmembrane domains"	
D2	Vilcek et al.	"Characterization of a novel pestivirus originating from a pronghorn antelope"	2005

El documento D1¹ divulga el papel de las glicoproteínas Erns, E1 y E2 de BVDV, en la entrada viral usando virus pseudotipados VSV.

El documento D2² describe un pestivirus aislado de antílope americano (*Antilocopra americana*).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un pestivirus quimérico, en el que dicho pestivirus quimérico comprende un virus de la diarrea viral bovina (VDVB) que no expresa su proteína E^{ms} homóloga, en el que dicho pestivirus quimérico expresa una proteína E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano, adicionalmente, donde el constructo del pestivirus en general es un VDVB”* (Radicado N°. 11-068897-00007-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Pestivirus quimérico	Pestivirus quimérico (Pág. 2115, col. 2)	Pestivirus (Pág. 177)
VDVB no expresa proteína E ^{ms} homóloga	VDVB no expresa proteína E ^{ms} (Pág. 2115, col. 2)	No se menciona
Expresa E ^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano	Expresa E ^{ms} heteróloga sintética (Pág. 2115, col. 2)	Expresa E ^{ms} de antílope americano (Pág. 177)
Constructo del pestivirus en general es un VDVB	Pestivirus VDVB (Pág. 2115, col 2)	Pestivirus VDVB (Pág. 177)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga pestivirus quiméricos que comprenden VDVB, los cuales no expresan su proteína homóloga E^{ms}, y donde dichos pestivirus quiméricos expresan una proteína sintética heteróloga derivada de E^{ms}, mediando la neutralización de pseudovirus de animales infectados por VDVB (fig. 1, pág. 2115, columna izquierda, párr. 4; pág. 2116, columna derecha, párr. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el pestivirus quimérico divulgado de D1 consiste en la E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano.

El efecto que logra el incluir la E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano es la distinción entre las secuencias quiméricas y la secuencia completa del virus bovino natural.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener vacunas mejoradas para controlar la propagación de VDVB.

1 Journal of General Virology (2008), 89, 2114–2121. DOI 10.1099/vir.0.2008/001792-0

2 Virus Research 108 (2005) 187–193 DOI 10.1016/j.virusres.2004.09.010

Sin embargo, la utilización de E^{ms} heteróloga para determinar si un bovino está infectado naturalmente con un virus VDVB, o ha recibido una vacuna, o ambas, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere anticuerpos que reconocen los epítomos específicos de E^{ms} del pestivirus ya sea quimérico o silvestre y demostrando la estructura técnica conocida de los anticuerpos al reconocer dichos epítomos específicos (Pág. 2115, col. izquierda, último párrafo y Pág. 2116, columna derecha, segundo párrafo), independientemente de donde se derive la E^{ms} heteróloga.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano del documento D2 en el pestivirus quimerico divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 15 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Ronecker et al.	1 – 15	Nivel inventivo
D2	Vilcek et al.	1 – 15	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) días contados a partir del día siguiente 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) días 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 2014-03-04

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon