

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49822

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068897

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de junio de 2011, con el N°. 11-068897-00000- 0000, por la sociedad Zoetis LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VIRUS DE DIARREA VIRAL BOVINA CON UNA PROTEÍNA ERNS MODIFICADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2009/055291 del 23 de noviembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 644 del 15 de mayo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2416, notificado por fijación en lista el 4 de marzo de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-068897-00011-0000 del 11 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

En cuanto a las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 11-068897-00011- 0000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no son claras y no tienen sustento, ya que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49822
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068897

presentan una estructura para el pestivirus quimérico, por el contrario, se limitan a enunciar que el 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, donde el VDVB en una cepa NADL, esta definición abarca cualquier tipo de proteína E^{ms} heteróloga, dicha definición no define una serie específica de secuencias que permitan identificar las moléculas que efectivamente están en el pestivirus quimérico reclamado. Por otra parte se aclara que la molécula de polinucleótido que codifica para el pestivirus quimérico reclamada no se encuentra definida por su estructura, es decir, la secuencia SEQ ID NO., por lo que la divulgación es insuficiente.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 14, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener 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 Erns heteróloga.

7.2. Determinación del estado de la técnica

Se determinó el estado de la técnica con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 3 de diciembre de 2008, y 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 essential for virus entry and depends on charged residues in the transmembrane domains”	Septiembre/2008
D2	Vilcek et al.	“Characterization of a novel pestivirus originating from a pronghorn antelope”	2005

El documento D1¹ divulga el papel de las glicoproteínas E^{ms}, E1 y E2 de BVDV, en la entrada viral usando virus pseudotipados VSV.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49822

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068897

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

7.3. Nivel Inventivo.

Nivel inventivo

La solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, puesto que la reivindicación 1 se refiere a: *“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, donde el VDVB en una cepa NADL”* (Radicado N°. 11-068897-000011-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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, donde el VDVB en una cepa NADL	Pestivirus VDVB (Pág. 2115, col 2)	Pestivirus VDVB (Pág. 177)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al pestivirus quimérico reclamado en la solitud 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). El documento D1 enseña además, la construcción de plásmidos quiméricos E^{ms}, transfección e incubación de células transformadas HeLa, BHK-21 y BHK-G43 y ensayos de neutralización de pseudovirus (Pág. 2115, Col. 1 - Pág. 2116, Col. 1).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49822

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068897

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.

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. Por otra parte, debido a que la solicitante no define la estructura del pestivirus quimérico no es posible distinguir la invención del estado de la técnica ni comprender la extensión del objeto que se busca proteger.

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 quimérico divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 14 no mencionan características técnicas inventivas adicionales por lo cual se considera que no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta que incluir secuencias completas, tal como lo exige la Examinadora limitaría injustamente el alcance de la protección al que el inventor tiene derecho y señala que la misma SIC concedió el privilegio de patente a un virus quimérico de circovirus porcino (diferente del virus aquí reclamado) en la solicitud colombiana concedida No. CO 04-054.666, en la cual claramente se evidencia que las secuencias específicas de los virus PCV1 y PCV2 no fueron incluidas en las reivindicaciones concedidas.

Esta Superintendencia se permite aclarar que una proteína recombinante, ácido nucleico recombinante o polinucleótido, se define a partir de la secuencia aminoácida o nucleótida, indicando el número de la misma (SEQ ID N°), definir el pestivirus quimérico por que comprende un virus de la diarrea viral bovina (VDVB) que no expresa su proteína E^{ms} homologa, en el que dicho pestivirus quimérico expresa una proteína E^{ms}

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49822

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068897

heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano, donde el constructo del pestivirus en general es un VDVB, donde el VDVB es una cepa NADL, comprendida en la reivindicación 1, no obedece a una definición técnica del pestivirus y únicamente sirve para clasificar su procedencia. Frente a la solicitud colombiana concedida No. CO 04-054.666, es oportuno precisar que, las características esenciales de la invención señalada, es decir, la secuencia de nucleótidos que define la estructura de la molécula de ácido nucleico quimérica que codifica el circovirus de porcino quimérico se encuentra divulgada en las reivindicaciones dependientes, sin perjuicio de la concisión de la reivindicación independientes como dependiente, en consecuencia, la solicitud de un listado de secuencias que defina la estructura de la materia reclamada (ácido nucleico recombinante, polipéptido o proteína recombinante, vector recombinante, microorganismo modificado y anticuerpos monoclonales) es un requerimiento indispensable aplicado a todos las solicitudes de patentes e indispensable para efectos de la búsqueda.

Por otra parte, la solicitante afirma que el documento D1 enseña un virus BVD con una proteína E^{ms} quimérica que se obtiene mediante el reemplazo de los dominios transmembranales de la E^{ms} de BVDV con secuencias obtenidas de VSV-G, dicha proteína E^{ms} de D1 (que tiene cierta actividad RNasa y otras funciones) que a veces es denominada lio, es una proteína completamente diferente de las proteínas E1 o E2, cuyos heterodímero nada tienen que ver con la proteína E^{ms}. En cuanto al documento D2 la solicitante indica que el documento sugiere la presencia de un inserto heterólogo de E^{ms} en la estructura del virus CSF (el cual es diferente del virus de BDV) lo cual no permite esperar que al insertar el heterólogo en otro virus pueda haber tenido éxito utilizando la proteína E^{ms} heteróloga del antílope americano en la estructura del virus BVDV.

Se reitera a la solicitante que dado que la divulgación es insuficiente y no define la estructura del pestivirus quimérico reclamado, no es posible identificar las diferencias señaladas entre las proteínas E^{ms} quiméricas de los documentos D1 y D2 y la proteína E^{ms} quimérica de la presente solicitud, ni evidenciar un efecto técnico sorprendente, comparado con las proteínas naturales o modificadas ya conocidas en el estado de la técnica. Finalmente, este despacho reitera que los documentos D1 y D2 que anticipan las características esenciales objeto de la presente solicitud como se evidenció en el análisis de patentabilidad por lo cual la materia reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio carece de nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49822

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068897

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “VIRUS DE DIARREA VIRAL BOVINA CON UNA PROTEINA ERNS MODIFICADA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Zoetis LLC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández