

RAD: 12-76692- -6	FECHA: 2013-11-07 18:17:43
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	

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

Asunto:	Radicación:	12-76692- -6
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	21120
	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/US2010/055951				
Fecha de Presentación Internacional	09/11/2010				

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:

Descripción:	No. 12-076692-00000-0000	10/Mayo/2012
Reivindicaciones:	No. 12-076692-00000-0000	10/Mayo/2012
	No. 12-076692-00004-0000	06/Agosto/2012
Dibujos:	No. 12-076692-00000-0000	10/Mayo/2012
Prioridad:	US61/259.728	Noviembre 10/2009

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.

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 el 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 estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-076692-00004-0000 (reivindicaciones 1-15).

Título de la solicitud: “Antígenos de *Actinobacillus suis*”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una vacuna útil para el control, inhibición o tratamiento de la infección por *Actinobacillus suis*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunógenas, kits y métodos de producción de las composiciones inmunógenas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/102, A61P 31/04.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 6 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Aunque se encabeza como composición, se define por su administración a un sujeto.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 6 no es clara debido a que parece referirse al uso de la composición para ser aplicada a un sujeto. Se le recuerda al solicitante que los usos no son objeto de patentabilidad.
- 2- La composición de las reivindicaciones 1-5 debe ser definido por sus compuestos y las proporciones de los mismos y no por su uso (para proteger a un sujeto contra una infección de *Actinobacillus suis*. Se sugiere eliminar toda referencia al uso, tal como “para proteger a un sujeto”.
- 3- El kit de las reivindicaciones 14-15 contiene información reclamada en las reivindicaciones 11-13.
- 4- Las reivindicaciones 5 y 10 hacen referencia a Emulsigen-D , que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.
- 5- El término “medio” de la reivindicación 13 no es claro.
- 6- Las reivindicaciones 1, 9 y 11 que hacen referencia a un sobrenadante recogido de cultivos de A. suis, son reivindicaciones de producto, y sólo pueden ser definidas en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Es necesario que se caracterice el sobrenadante. La densidad óptica no permite definir el producto.
- 7- La reivindicación 14 no es clara, al referirse a un producto y proceso.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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: Noviembre 10 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Burrows et al., 1992. Infection and	“Molecular characterization of an RTX toxin determinant from	1992

	immunity, vol. 60, no. 6. Págs. 2166-2173	Actinobacillus suis”	
D2	Fedorka et al., 1992. Infection and immunity. vol. 58, no. 2. Págs. 358-365	“Efficacy of a cell extract from Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae serotype 1 against disease in swine”	1990

El documento D1¹ divulga sobrenadante de A. suis para Western Blot en condiciones de cultivo de OD₆₅₀ 0,650, OD₆₅₀ 0,850 (Pág. 2167). También divulga la importancia de hemolisinas para vacunas (Pág. 1272) y la similitud entre A. suis y A. pleuropneumoniae (Resumen).

El documento D2² divulga el uso de un sobrenadante de A. pleuropneumoniae y el adyuvante (Resumen).

Nivel inventivo (Art18 D486)

- La reivindicación 1 consiste en una composición inmunogénica que comprende:
- a. El sobrenadante recogido de uno o varios cultivos de A. suis cultivado entre OD₆₅₀ 0,650 y OD₆₅₀ 0,850
 - b. Un adyuvante

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

Características esenciales	D1	D2
Composición inmunogénica que comprende:	Composición que comprende	Composición
El sobrenadante recogido de uno o varios cultivos de A. suis	Sobrenadante de A. suis en condiciones de cultivo (Pág. 2167).	Sobrenadante de A. pleuropneumoniae
Un adyuvante	Menciona implícitamente el uso de adyuvante (Pág. 2172). Uso de hemolisina	Adyuvante Emulsigen (Resumen, Pág. 358, 359, 364)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un sobrenadante de A. suis para Western Blot en condiciones de cultivo de OD₆₅₀ 0,650, OD₆₅₀ 0,850 (Pág. 2167), animales protegidos con A. pleuropneumoniae (Pág. 2172) y el uso de hemolisina secretada de A. suis como vacuna (Pág. 2172) y el uso de un sobrenadante de A. pleuropneumoniae y el adyuvante respectivamente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y D1 consiste en que la composición comprende sobrenadante de uno o más cultivos de A. suis y un adyuvante

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y D2 consiste en que el sobrenadante es de A. suis

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una vacuna alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 o D2 ya divulgaban sobrenadantes para la protección de infecciones y la similitud entre A. suis y A. pleuropneumoniae, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, el uso de sobrenadantes como vacuna contra Actinobacillus.

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC257139/>
2. <http://iai.asm.org/content/58/2/358.long>

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2-15 no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 7 consiste en un “método para preparar la composición inmunogénica que comprende:

- a. El sobrenadante recogido de uno o varios cultivos de *A. suis* cultivado entre OD₆₅₀ 0,650 y OD₆₅₀ 0,850
- b. Un adyuvante

Que comprende: cultivar un cultivo de *A. suis* (...)”

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

Características esenciales	D1	D2
Método que comprende:	Método que comprende	Método que comprende
Cultivar un cultivo de <i>A. suis</i>	Cultivar un cultivo de <i>A. suis</i> (Pág. 2166)	Cultivar un cultivo de <i>A. pleuropneumoniae</i> (Pág. 358, Col. 2)
Recoger el sobrenadante	Recoger el sobrenadante (Pág. 2167)	Recoger el sobrenadante (Pág. 358)
Filtrar el sobrenadante	Filtrar el sobrenadante (Pág. 2167)	Filtrar el sobrenadante (Pág. 359)
Mezclar el filtrado con el adyuvante	No menciona	Mezclar el filtrado con un adyuvante Emulsigen (Pág. 359, Col. 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulgan un método para el cultivo de *A. suis* que comprende sobrenadante de *A. suis* para Western Blot en condiciones de cultivo de OD₆₅₀ 0,650, OD₆₅₀ 0,850 (Pág. 2167), animales protegidos con *A. pleuropneumoniae* (Pág. 2172) y el uso de hemolisina secretada de *A. suis* como vacuna (Pág. 2172) y el uso de un sobrenadante de *A. pleuropneumoniae* y el adyuvante respectivamente (Págs. 358, 359).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y D1 consiste en que el método comprende adicionar un adyuvante.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al procedimiento reclamado en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método alternativo al ya conocido en el documento D1.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 o D2 ya divulgaban sobrenadantes para la protección de infecciones y la similitud entre *A. suis* y *A. pleuropneumoniae*, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, el uso de sobrenadantes como vacuna contra *Actinobacillus*. Por lo cual la reivindicación 7 no cumple con el requisito de nivel inventivo. Las reivindicaciones dependientes 8-10 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Burrows et al., 1992. Infection and immunity, vol. 60, no. 6. Págs. 2166-2173	1-15	Nivel inventivo
D2	Fedorka et al., 1992. Infection and immunity, vol. 58, no. 2. Págs. 358-365	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 2013-11-12

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra