

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 7-77615-A -4	FECHA: 2013-12-27 14:58:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 19
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 7-77615-A -4
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 23764
 Folios: 19

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/U2005/047596				
Fecha de Presentación Internacional	29/12/2005				

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 No 07-077615 A -00000-0000	18/Diciembre/2012
Reivindicaciones:	Radicado No 07-077615 A -00000-0000	18/Diciembre/2012
	Radicado No 07-077615 A -00003-0000	14/Agosto/2013
Prioridad:	US 60 640 510	30/Diciembre/2004

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 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 Radicado No 07-077615 A -00003-0000 de 14/Agosto/2013.

Título de la solicitud: "Composiciones inmunogénicas PCV-2" (Radicado No 07-077615-00003-0000) de 14 de agosto de 2013.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para obtener proteína ORF2 que no requiera la extracción de la proteína ORF2 desde dentro de las células infectadas y que además permitan obtener cantidades aceptables de la misma, así mismo proporcionar una composición inmunogénica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos mejorados para producir y/o recuperar proteína ORF2 de PCV2 recombinante, donde el ORF2 es liberado en el sobrenadante en grandes cantidades y una composición inmunogénica que comprende ORF2 de PCV2 expresada de forma recombinante, en donde dicha proteína es:

- (i) Un polipéptido que comprende la secuencia de SEQ ID NO:5, SEQ ID NO: 6 , SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 ó
- (ii) Un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K14/08; C12P21/06.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- En la reivindicación 1 se define una composición inmunogénica que es efectiva para reducir la severidad de síntomas clínicos asociados con la infección PCV2 cuando se administra en una dosis, que es un resultado a alcanzar y no define a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto y eliminar cualquier referencia a la administración.
- 2- El polipéptido de la reivindicación 1, definido a partir de sus secuencias aminoácidas, no tienen sustento en la descripción. Se sugiere incluir el listado de las secuencias reclamadas.
- 3- En la reivindicación 4 la expresión a BEI no es aceptable. Se sugiere definirlo por su denominación común.
- 4- En la reivindicación 3 el vector recombinante debe ser descrito indicando la secuencia recombinante que contiene.
- 5- En la reivindicación 6 no es concisa porque se refiere a portadores adyuvante, medio, inactivadores víricos, diluyentes, agentes isotónicos, agentes inmunomoduladores, antibióticos y combinaciones de estos definiéndolos ingredientes por su funcionalidad y no por un ingrediente como tal. Se sugiere restringirlo a lo que se encuentra suficientemente soportado.

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos y aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” y anexarlas en formato digital.

Se requiere al 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 30 de 2004 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6497883	“Porcine circovirus recombinant poxvirus vaccine”	24/Diciembre/2002
D2	FENAU M. ET AL, Journal of Clinical Microbiology, Vol. 38, No. 7, Págs. 2494 - 2503	“Genetic Characterization of Type 2 Porcine Circovirus (PCV-2) from Pigs with Postweaning Multisystemic Wasting Syndrome in Different Geografic Regions of North America and development of a Differential PCR-Restriction Fragment Lenght Polymorphism Assay To Detect and Differentiate between Infections with PCV-1 and PCV-2”	24/Abril/2000

El documento D1¹ divulga una composición inmunogénica que comprende, proteína ORFs seleccionada del grupo que comprende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 de circovirus porcino tipo II (Col.30, reivindicación 12), también divulga que la composición comprende un vector vírico baculovirus recombinante. (Col. 7, línea 53)

El documento D2² divulga Antígenos de PCV2 con secuencias ORF2 de PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Para el presente examen de patentabilidad se tendrá como equivalente las secuencias de aminoácidos y nucleótidos presentadas en la solicitud internacional, puesto que en la presente solicitud no fueron incluidas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición inmunogénica efectiva para reducir la severidad de síntomas clínicos asociados con la infección PCV2 cuando se administra en una dosis, que comprende la proteína ORF2 de pcv2 expresada de forma recombinante, en donde dicha proteína ORF2 de PCV2 es: (i) un polipéptido que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO*

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6217883B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010417&DB=EPODOC&locale=en_EP

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC86951/>

11; o (ii) un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4, y en donde dicha composición inmunogénica comprende un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de polímeros de ácido acrílico que se reticulan con éteres de polialqueno de azúcares o polialcoholes”

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición inmunogénica que comprende:	Composición inmunogénica que comprende	Antígenos de PCV2
Proteína ORF2 de PCV2 que es un polipéptido de secuencia SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o (ii) un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4.	Proteína ORFs seleccionada del grupo que comprende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13. de circovirus porcino tipo II (Col.30, reivindicación 12)	Secuencias ORF2 de PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).
Un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de polímeros de ácido acrílico que se reticulan con éteres de polialqueno de azúcares o polialcoholes.	No se menciona	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque revela una composición inmunogénica que comprende, proteína ORFs seleccionada del grupo que comprende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 de circovirus porcino tipo II (Col.30, reivindicación 12), también divulga que la composición comprende un vector vírico baculovirus recombinante. (Col. 7, línea 50 y 51).

El documento D1 también divulga que la composición inmunogénica comprende etileneimina (Col.6, línea 46; Col. 17, ej. 16)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la Proteína ORF2 de PCV2 que es un polipéptido de secuencia SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4.

El efecto que logra la proteína ORF2 de secuencias SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4 es la obtención de una composición inmunogénica contra PCV2 alternativa con potencial inmunogenico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición inmunogénica alternativa que produzca una respuesta inmunológica contra PCV2”.

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba secuencias de aminoácidos de ORF2 de PCV2 (Pág. 2500, Fig. 3), entre ellas la 10489 que es 100% idéntica a la SEQ. ID NO: 5 de la solicitud, y enseña que las secuencias de aminoácidos de ORF2 presentan un porcentaje de identidad del 90 al 100% (Pág. 2495).

Adicionalmente, es conocido en el campo técnico que el uso de carbopol como adyuvante de vacunas PCV2 es preferible³.

3 HOOGLAND, M. ET AL, “Effect of Different Adjuvants on PCV2-Associated Lesions”, A.S. Leaflet R1976, Iowa State University Industry Report, 2005.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una proteína del documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones independientes 2-7 no mencionan características técnicas adicionales, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:
 Las reivindicaciones 1 - 7 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 8 consiste en *“un kit que comprende (i)un contenedor conteniendo al menos una dosis de la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, y (ii) un contenedor conteniendo una composición inmunogénica comprendiendo el virus vivo PRRS modificado (MLV PRRS) y un manual de instrucción, incluyendo la información para administrar ambas composiciones farmacéuticas”*

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

Características esenciales	D1	D2
Un kit que comprende:	Un Kit que comprende : (Col.32, reivindicación 29)	No menciona
Un contenedor conteniendo al menos una dosis de la composición inmunogénica de proteína ORF2 de PCV2, que comprende un polipéptido de secuencia SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o (ii) un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4.	Un envase que contiene una composición inmunogénica de proteína de ORF2de PCV2 (Col. 32, reivindicación 29).	Secuencias ORF2 de PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).
Un contenedor conteniendo una composición inmunogénica comprendiendo el virus vivo PRRS modificado (MLV PRRS).	Un antígeno de virus PRRS (Col. 32, reivindicación 26)	No menciona
Un manual de instrucción, incluyendo la información para administrar ambas composiciones farmacéuticas	No menciona	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga Un Kit que comprende (Col.32, reivindicación 29): un envase que contiene una composición inmunogénica de proteína de ORF2de PCV2 (Col. 32, reivindicación 29) y un antígeno de virus PRRS (Col. 32, reivindicación 26).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y el kit del documento D1 consiste en que la proteína la Proteína ORF2 de PCV2 que es un polipéptido de secuencia SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4.

El efecto que logra el incluir una composición inmunogénica con secuencias de polipéptido alternativas es obtener un kit que contenga composiciones contra PCV2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un kit que contenga composiciones inmunogénicas que contengan ORF2 contra PCV2.

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba secuencias de polipéptidos de proteína ORFs contra PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría secuencias de polipéptidos de proteína ORFs contra PCV2 del documento D2 en la composición inmunogénica del kit divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 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).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6497883	1– 8	Nivel inventivo
D2	FENAUX M. ET AL, Journal of Clinical Microbiology, Vol. 38, No. 7, Págs. 2494 - 2503	1 – 8	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto al estudio de novedad

El señor solicitante reitera que las reivindicaciones 1 a 30 objetadas por falta de novedad no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio y que por lo tanto, la objeción formulada al respecto se debe tener por superada.

Frente a los argumentos del señor solicitante, esta oficina realizó una nueva búsqueda teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio.

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 2013-12-31

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

PAGINA SIN DIGITALIZAR

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

PAGINA SIN DIGITALIZAR