

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 7-77615-A -13

DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

ACT: 430 REQUERSOLICITA

FECHA: 2015-11-24 17:32:07

EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II

FOLIOS: 6

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	7-77615-A -13
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	430
	Oficio:	13909
	Folios:	6

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
	Radicado No 07-077615 A -00003-0000	08/Mayo/2014
	Radicado No 07-077615 A -00009-0000	17/Julio/2014
Prioridad:	US 60 640 510	30/Diciembre/2004
	US 11 034 797	29/Diciembre/2005

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 7 Radicado No 07-077615 A -00009-0000 de 17 de Julio de 2014.

Título de la solicitud: "Composiciones inmunogénicas PCV2"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de conferir una protección efectiva contra la infección mediante PCV2, disminuyendo la severidad, de los síntomas clínicos asociados contra la infección PCV2.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende ORF2 de PCV2.

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- La reivindicación 1 no es clara porque se refiere a una composición inmunogénica pero no define el tipo de adyuvante que comprende sino que lo hace a partir de una selección de un grupo y tampoco se indica la proporción de cada uno de sus ingredientes, lo cual no permite tener la certeza de cuáles son los ingredientes de la composición reclamada. Se sugiere definir el adyuvante que esté enteramente sustentado en el capítulo descriptivo e indicar la proporción de cada uno de los componentes.
- 2- La reivindicación 1 no es clara al DEFINIR UNA COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA, DEFINIENDOLA A PARTIR DE que la proteína ORF-2 recombinante de PCV-2 es expresada por baculovirus, lo cual no se considera como característica esencial que defina a una composición. Se sugiere definirla a partir de los ingredientes y la proporción de los mismos.
- 3- La reivindicación 1 no es clara al mencionar que la composición inmunogénica comprende un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia SEQ ID NO 4 lo cual no corresponde a una característica que defina el péptido de la composición. Se sugiere definir el polipéptido a partir de su estructura completa, es decir indicando la secuencia aminoácida que comprende.



- 4- La reivindicación 2 no es clara porque menciona que la composición inmunogénica comprende un vector vírico inactivo y un sobrenadante de cultivo celular en términos generales. Se sugiere definir la estructura del virus indicando la secuencia que contiene e indicar el tipo de sobrenadante de cultivo celular.
- 5- Las reivindicaciones 3, 4 y 6 no son claras porque no definen la proporción en la que se encuentra la etilenamina binaria, el tiosulfato de sodio y la solución salina. Se sugiere indicar las proporciones en las que se encuentran en la composición.
- 6- La reivindicación 5 no es clara porque se menciona la selección de un componente adicional del grupo de portadores, adyuvantes, medio, inactivados víricos, diluyentes, agentes isotónicos, agentes en medio isotónico, antibióticos y combinaciones de los mismos.
- 7- La reivindicación 7 no es clara porque se refiere a un kit, pero éste no tiene sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere eliminarla del capítulo descriptivo. Adicionalmente se le recuerda a la solicitante que un kit se define así: Una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida se define en términos generales.

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	US6217883	"Porcine circovirus and parvovirus vaccine"	17/Abril/2001
D2	FENAUX M. ET. AL, Journal of clinical Microbiology, Vol. 38, No 7, Pags. 2494-2503.	"Genetic characterization of type 2 porcine circovirus (PCV-2) from pigs with postweaning multisystemic wasting syndrome in different geographic regions of North America and development of a differential PCR-restriction fragment length 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, una proteína ORF de PCV2 seleccionada del grupo que comprende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 (Col.30, reivindicaciones 12 - 14), el documento también divulga que la composición comprende un vector vírico baculovirus recombinante (Col. 7, línea 53). El documento también divulga la etilenimina binaria (Ej 16). El documento también enseña un kit que comprende antígeno de virus porcino en empaque (Col. Reivindicación 32).

¹¹ <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6217883B1&KC=B1&FT=D>

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10950986>



6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende la proteína ORF2 de PCV2 expresada por baculovirus...”*

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende:	Composición inmunogénica que comprende	
Proteína ORF2 recombinante de PCV2 que es un polipéptido que comprende secuencia SEQ ID NO: 6, o (ii) un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia o SEQ ID NO 4.	Proteína ORF de PCV2 seleccionada del grupo que comprende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 (Col.30, reivindicaciones 12 - 14)	Proteína estructural ORF2 de PCV2 No de depósito en GenBank AF264040 (Pág. 2495 Col. Izq).
Un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de polímeros de ácido acrílico que se reticulan con éteres de polialqueno de azúcares o polialcoholes.	Adyuvantes como éteres de polialqueno (Col. 7. Línea 3)	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, una proteína ORF de PCV2 seleccionada del grupo que comprende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 (Col.30, reivindicaciones 12 - 14), El documento también divulga que la composición comprende un vector vírico baculovirus recombinante (Col. 7, línea 53). El documento también divulga El documento también divulga la etilenimina binaria (Ej 16). El documento también enseña un kit que comprende antígeno de virus porcino en empaque (Col. Reivindicación 32).

El documento D2 divulga la proteína estructural ORF2 de PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la solicitud la proteína ORF2 recombinante de PCV2 es un polipéptido que comprende secuencia SEQ ID NO: 6, o (ii) un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia o SEQ ID NO 4.

El efecto que logra el incluir en una composición inmunogénica contra PCV2 una proteína ORF2 de secuencia SEQ ID NO: 6 es inducir una respuesta inmunológica ante una infección por PCV2.



Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición inmunogénica conocida en D1 contra infección por PCV2.

Sin embargo, una proteína ORF2 es divulgada en el documento D2, el cual enseña la proteína estructural ORF2 de PCV2 con No de depósito en GenBank AF264040 (Pág. 2495 Col. Izq) que corresponde al 99% de similaridad con la secuencia SEQ ID NO 6 del péptido de la solicitud.

SEQ ID NO 6/ Secuencia de ORF2 de PCV-2, No de depósito en GenBank AF264040.

Sequence ID: lcl|Query_176973 Length: 1518 Number of Matches: 1

Range 1: 442 to 789 [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
643 bits(348)	0.0	348/348(100%)	0/348(0%)	Plus/Plus
Query 1	GCGGTCCAGCTGCAGCAGTCTGGACCTGAGCTGGAAAAGCCTGGCGCTTCAGTGAAGATT	60		
Sbjct 442	GCGGTCCAGCTGCAGCAGTCTGGACCTGAGCTGGAAAAGCCTGGCGCTTCAGTGAAGATT	501		
Query 61	TCCTGCAAGGCTTCTGGTTACTCATTCACTGGCTACAATATGAACTGGGTGAAGCAGAAT	120		
Sbjct 502	TCCTGCAAGGCTTCTGGTTACTCATTCACTGGCTACAATATGAACTGGGTGAAGCAGAAT	561		
Query 121	AATGGAAGAGCCTTGAGTGGATTGGAAATATTGATCCTTATTATGGTGGTACTACCTAC	180		
Sbjct 562	AATGGAAGAGCCTTGAGTGGATTGGAAATATTGATCCTTATTATGGTGGTACTACCTAC	621		
Query 181	AACCGGAAGTTCAAGGGCAAGGCCACATTGACTGTAGACAAATCCTCCAGCACAGCCTAC	240		
Sbjct 622	AACCGGAAGTTCAAGGGCAAGGCCACATTGACTGTAGACAAATCCTCCAGCACAGCCTAC	681		
Query 241	ATGCAGCTCAAGAGTCTGACATCTGAGGACTCTGCAGTCTATTACTGTGCAAGATCGGTC	300		
Sbjct 682	ATGCAGCTCAAGAGTCTGACATCTGAGGACTCTGCAGTCTATTACTGTGCAAGATCGGTC	741		
Query 301	GGCCCTATGGACTACTGGGGTCAAGGAACCTCAGTCACCGTCTCTTCT	348		
Sbjct 742	GGCCCTATGGACTACTGGGGTCAAGGAACCTCAGTCACCGTCTCTTCT	789		

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una proteína ORF2 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.

De igual manera la reivindicación independiente 1 menciona que la proteína ORF2 de PCV2 fue expresada en un baculovirus, lo cual no es una característica que defina a una una composición inmunogénica, pero sin embargo se considera que es conocido en la técnica ³ el uso de baculovirus como vector de expresión de proteína ORF-2 de PCV-2.

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

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

33.<http://www.microbiologyresearch.org/docserver/fulltext/jgv/81/9/0812281a.pdf?expires=1447446066&id=id&accname=guest&checksum=5D005925119F4835CCB20D91D2A48439>

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6497883	1– 7	Nivel inventivo
D2	FENAUx M. ET. AL, Journal of clinical Mycrobiology, Vol. 38, No 7, Pags. 2494-2503.	1 – 7	Nivel inventivo

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2, literal d), del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-12-01

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez

Revisó: Sandra Carolina Crespo