

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-133991- -6	FECHA: 2015-05-19 18:41:37
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CAROLINA VERA MATIZ

Asunto: Radicación: 13-133991- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 430
Oficio: 5481
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/MX2011/000132				
Fecha de Presentación Internacional	01/11/2011				

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:	Rad. No. 13-133991-00000-0000.	31/Mayo/2015
Reivindicaciones:	Rad. No. 13-133991-00000-0000.	31/Mayo/2015
Dibujos:	Rad. No. 13-133991-00000-0000.	31/Mayo/2015
Solicitud internacional:	PCT/MX2011/000132	01/Noviembre/2011

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 Título X 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 la presente solicitud se estudiarán las 22 reivindicaciones del Rad. No. 13-133991-00000-0000, ya que la solicitante canceló la tasa de presentación y de reivindicaciones adicionales.

Título de la solicitud: “VACUNAS NOVEDOSAS CONTRA EL VIRUS DE LA INFLUENZA PANDEMICA A/H1N1”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones para preparar vacunas contra las versiones hipervirulentas y/o resistentes al osetamivir del virus de la influenza pandémica AH1N1.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna de virus de influenza que contiene un virus de influenza que consta al menos de:

- a) Un segmento génico de hemaglutinina (HA) que contiene una secuencia de amino ácido de SEQ ID NO: 34 derivado de la cepa aislado del virus 1 del virus de influenza AH1/N1 de la influenza pandémica, y
- b) Un segmento génico de neuraminidasa (NA) que contiene una secuencia de amino ácido de SEQ ID NO: 39 derivado de la cepa aislado del virus 1 del virus de influenza AH1/N1 de la influenza pandémica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 15 – 17 y 21 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 5, 7, 9, 10 y 14 no son claras porque a pesar de que la solicitante menciona la mutación no especifica la secuencia en la cual se encuentra dicha modificación.

La reivindicación 6 no es clara porque la expresión “relativa” , es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 7 no es clara ni se encuentra sustentada porque la expresión “una o más mutaciones” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 11 no es clara porque corresponde a una característica adicional a la vacuna descrita en la reivindicación 1, por tanto siendo así debería encontrarse como característica esencial. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

Las reivindicaciones 18 y 19 no son claras porque la expresión “reordenamiento clásica” no es conocida por la persona versada en la materia, se solicita hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: noviembre 01 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ES2052699	“Vacuna contra la gripe”	16/Julio/1994
D2	ES2201184	“Vacunas virales mejoradas”	16/Marzo/2004

El documento D1¹ enseña un método para la selección de un tipo de virus para su uso como componente de una vacuna contra la gripe, por otra parte este documento también enseña el método de preparación. Donde la vacuna del documento D1 contiene genes de HA y NA del virus de la influenza (Pág. 17).

El documento D2² divulga una vacuna contra la gripe que contiene un virus inactivado y proteína viral neuraminadas recombinante. Donde esta vacuna preferentemente contiene tres cepas inactivadas del virus y neurimidasa recombinante (Pág. 4 Líneas 1-50).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 22 consiste en “*Un método de preparación de vacuna para la inmunización del individuo contra una cepa de virus de influenza hipervirulenta que incluye, como un paso, la mezcla del virus de influenza reordenante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 con un portador y de manera opcional, un adyuvante*”.

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

Características esenciales	D2
Un método de preparación de vacuna contra una cepa	Un método de preparación de vacuna contra una

1.Url:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=ES&NR=2052699T&KC=&locale=en_EP&FT=E)

CC=ES&NR=2052699T&KC=&locale=en_EP&FT=E

2.Url:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2201184T3&KC=T3&FT=D&ND=&date=20040316&DB=&locale=en_EP)

CC=ES&NR=2201184T3&KC=T3&FT=D&ND=&date=20040316&DB=&locale=en_EP

de virus de influenza hipervirulenta	cepa de virus de influenza hipervirulenta (Pág. 7 Líneas 1-62)
Mezcla virus de influenza reordenante con portador	Mezcla virus de influenza reordenante con portador (Pág. 7 Líneas 1-62)
Opcional adyuvante	adyuvante (Pág. 7 Líneas 1-62)

Las características esenciales de la composición del método de la reivindicación 22 habían sido previamente divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña un método de preparación de vacuna contra una cepa de virus de influenza que comprende una mezcla del virus de influenza con un portador y un adyuvante (Pág. 7 Líneas 1-62).

En consecuencia, la reivindicación 22 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una vacuna de virus de influenza que contiene un virus de influenza que consta al menos de:*

- a) Un segmento génico de hemaglutinina (HA) que contiene una secuencia de amino ácido de SEQ ID NO: 34 derivado de la cepa aislado del virus 1 del virus de influenza AH1/N1 de la influenza pandémica, y*
- b) Un segmento génico de neuraminidasa (NA) que contiene una secuencia de amino ácido de SEQ ID NO: 39 derivado de la cepa aislado del virus 1 del virus de influenza AH1/N1 de la influenza pandémica”.*

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

Características esenciales	D1	D2
Vacuna	Vacuna	Vacuna
segmento génico de hemaglutinina (HA) que contiene una secuencia de amino ácido de SEQ ID NO: 34	segmento génico de hemaglutinina (HA) (Pág, 17 Líneas 10-25)	segmento génico de hemaglutinina (HA) (Ej. 3)
Un segmento génico de neuraminidasa (NA) que contiene una secuencia de amino ácido de SEQ ID NO: 39	Un segmento génico de neuraminidasa (NA) (Pág, 17 Líneas 10-25)	Un segmento génico de neuraminidasa (El. 3)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna contra el virus de la influenza que contiene segmento génico de hemaglutinina (HA) junto a un segmento génico de neuraminidasa (NA) (Pág, 17 Líneas 10-25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la vacuna del documento D1 consiste en que el objeto de la solicitud comprende secuencias específicas de la hemaglitinina y la neuraminidasa con sus sustituciones capaces de generar respuesta inmune.

El efecto que logra el incluir secuencias específicas de la hemaglutinina y la neuraminidasa

en una vacuna es favorecer la respuesta inmune.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Como proporcionar vacunas alternativas a las divulgadas en el documento D1 útiles para el tratamiento de la gripe AH1N1”.

Sin embargo, la utilización de segmento génico de hemaglutinina (HA) y neuraminidasa para proporcionar vacunas útiles contra el virus AH1N1, ya está divulgada en el documento D2 que revela una vacuna contra la gripe que contiene un virus inactivado y proteína viral Neuraminadas recombinante. Donde esta vacuna preferentemente contiene tres cepas inactivadas del virus y neurimidasa recombinante (Pág. 4 Líneas 1-50).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría diferentes segmentos génicos del documento D2 en las vacunas divulgadas 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).

Las reivindicaciones 2-14 y 18-20, no mencionan alguna característica que haga nuevo la vacuna de la reivindicación 1, se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	ES2201184	22	Novedad
D1	ES2052699	1-14 y 18-20	Nivel inventivo
D2	ES2201184	1-14 y 18-20	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 2015-05-26

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra