

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
J. Ian Raisbeck

ASUNTO	Radicación	08-34057
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	003

1 248 1

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional	PCT/US2006/060025
Pub. Internacional	WO 2007/048086

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 76 a 103	04/04/2008
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 104 a 110	04/04/2008
<u>Figuras:</u>	Folios: 111 a 124	04/04/2008
<u>Prioridad:</u>	US 60/727,808	18/10/2005
	US 11/539,123	05/10/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Virus de la influenza canina y composiciones y métodos de uso relacionados".

El objeto de la presente solicitud es suministrar un virus de influenza canina aislado del subtipo H3N8, que comprende una hemaglutinina (HA) de SEQ N°4.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de aislar y caracterizar virus de influenza que infectan caninos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un virus de influenza H3N8 con capacidad de infectar caninos, la secuencia de su proteína hemaglutinina y composiciones de virus atenuado o inactivo.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: C12N 7/00, C12N 7/04, C07K 14/11, A61K 39/145.

4. No es invención (Artículo 15 D486 literal b)

Partir de la lectura de la descripción y las reivindicaciones se evidencia que las secuencias reclamadas de diferentes proteínas del virus de influenza canina corresponden a secuencias aisladas y con estructura igual a la existente en la naturaleza. Lo mismo sucede con el virus depositado.

De esta manera, dichas secuencias no son patentables y deberán retirarse de las secuencias reclamadas en la invención o reclamarlas como parte de un desarrollo, tal como una composición, que tenga sustento en la descripción (reivindicaciones 1, 2, 3, 8, 9, 13, 16, 20, 23, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33-35, 37, 38, 40).

5. Excepción a la Patentabilidad (Artículo 20 D486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 11, 15, 18, 22 es un método de tratamiento y no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D486)

El capítulo descriptivo no tiene información suficiente para ser reproducida por un técnico medio, en lo referente a las composiciones del virus de influenza desarrolladas con proteínas, ácidos nucleicos o fragmentos de estos. No son divulgadas las formulaciones de dichas composiciones, no se divulgan pruebas de inmunogenicidad, ni pruebas de títulos de anticuerpos, ni otro ensayo que permita establecer que dichas composiciones si fueron desarrolladas y tienen el efecto reclamado.

De esta manera, la descripción no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la D486.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

- 1) La mayoría de las secuencias son reclamadas indicando que incluyen una secuencia "que sea más del 99% idéntica a la SEQ N°" o "mayor a un 99% idéntico", dicha definición carece de concisión puesto que da lugar a múltiples opciones de secuencia, las cuales no tienen sustento en la descripción (reivindicaciones 1-3, 9, 16, 26, 32, 35, 38, entre otras);
- 2) Las composiciones reclamadas deben ser caracterizadas a partir de cada uno de los elementos que las componen y las proporciones de los mismos;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de las solicitudes prioritarias reivindicadas con la solicitud: 18/10/2005 y 05/10/2006.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad / publicación
D1	WO 2006/116082	"Materials and methods for respiratory disease control in canines"	21/04/2005*
D2	Crawford, et.al. EMBL DQ124159	"Influenza A virus (A/canine/Texas/1/2004(H3N8))"	28/09/2005

* Documento tenido en cuenta como anterioridad de acuerdo con el Art 11, 3) del PCT y el Título X, Circular única de la SIC. Es una solicitud internacional que designa a Colombia y tiene fecha de prioridad anterior a la de la solicitud en estudio.

Resumen de los documentos citados:

D1: El objeto de la invención es proveer un virus de influenza aislado que es capaz de infectar caninos y causar enfermedad respiratoria en ellos. Se divulgan composiciones y métodos para inducir una respuesta inmune contra el virus de influenza de la presente invención (resumen).
<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2006116082

D2: Secuencia aminoácido y nucleótida de la proteína NM del virus de influenza canina.
<http://www.ebi.ac.uk/embl/>

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 5 de la solicitud reclama una composición que comprende el virus de influenza canina aislado de la reivindicación 4 en una cantidad suficiente para inducir una respuesta inmune. La reivindicación 4 reclama un virus de influenza de la reivindicación 1 el cual es atenuado.

Otra reivindicación independiente indica que la composición comprende un virus de influenza inactivo (reivindicación 7).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Composición	Composición de vacuna (Pág. 23 línea 30-34)
virus de influenza canina aislado	Virus de influenza canina (Resumen; Pág. 23 línea 30- Pág. 24 línea 15)
atenuado	Virus atenuado o inactivo (Pág 23 línea 32)

El documento D1 divulga un virus de influenza capaz de infectar caninos. Este documento divulga las secuencias de las diferentes proteínas del virus (ver listado de secuencias; pág. 5), y el análisis filogenético del virus a partir de la proteína hemaglutinina (Fig. 1A y 1B D1). Además, divulga diferentes composiciones vacunales o inmunogénicas. Una de ellas es una composición vacunal que puede tener el virus y células infectadas con el virus (Pág. 23 líneas 30-34), donde el virus puede estar inactivo o atenuado por diferentes métodos (Pág. 23 línea 32). D1 también divulga la formulación de dicha composición, indicando la dosis del virus, los adyuvantes o excipientes a emplear (Pág. 24 línea 1-15). Otras composiciones divulgadas son composiciones inmunogénicas que contienen polipéptidos o ácidos nucleicos derivados del virus (Pág. 22-23), para estas composiciones también se divulgan los adyuvantes a utilizar y los constructos de DNA a emplear (Pág. 21-23).

De esta manera, el documento D1 divulga todas las características esenciales de la reivindicación 5 de la invención y afecta su novedad.

La reivindicación 16 reclama una NM aislada o purificada, la cual (i) comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ N°2 ó (ii) es derivada a partir de un virus de la influenza y la cual comprende una secuencia de aminoácidos que es más del 99% idéntica a la SEQ N°2, con la condición que la secuencia de aminoácidos es idéntica a la SEQ N°2 sobre las posiciones de aminoácidos 68 y 134, o un fragmento (i) ó (ii), en donde el fragmento comprende por lo menos nueve aminoácidos contiguos, por lo menos uno de los cuales es idéntico al aminoácido sobre la posición 68 o 134 de la SEQ N°2. La reivindicación 19 reclama el ácido nucleico que codifica la NM.

El documento D2 revela la secuencia de la proteína NM del virus de influenza A, que corresponde al virus de influenza canina de subtipo H3N8. Dicha secuencia aminoácida es 100% idéntica a la secuencia SEQ N°2 de la solicitud, inclusive en las posiciones aminoácidas detalladas.

De esta manera el documento D2 afecta la novedad de la reivindicación 16, 19 y dependientes, haciendo que incumplan el artículo 16 de la D486.

Nivel inventivo (Artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud reclama un virus de influenza canina aislado del subtipo H3N8 que comprende una hemaglutinina (HA) la cual tiene la secuencia N°4 o una secuencia de aminoácidos mayor a un 99% idéntico a la SEQ N°4, con la condición que los aminoácidos sobre las posiciones 94 y 233 son idénticos a la SEQ N°4.

Otras reivindicaciones independientes de la solicitud indican que la composición comprende una secuencia de aminoácidos de diferentes proteínas del virus de la influenza, seleccionada entre varias secuencias (reivindicaciones 10, 14, 17, 21).

El documento D1 divulga un virus de influenza capaz de infectar canidos (resumen), este virus es de subtipo H3N8 (reivindicación 3). D1 divulga las secuencias nucleótidas y aminoácidas de distintos fragmentos de genes y proteínas del virus (Pág. 5, listado secuencias), los cuales pueden hacer parte de la composición. Por ejemplo, al realizar el alineamiento entre la proteína hemaglutinina (HA) de D1 y la proteína HA de la solicitud (Fig. 1), se encontró una identidad del 99% entre las dos secuencias.

Fig. 1. Alineamiento entre las proteínas hemaglutinina de los virus divulgados en la solicitud y en D1. Query: secuencia SEQ N°4 solicitud; Subject: secuencia SEQ N°16 de D1.



La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D1 es que la secuencia de hemaglutinina difiere en las posiciones 94 y 233.

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente, puesto que en ambos casos se trata de hemaglutinina aislada de virus de influenza canina, del subtipo H3N8 y las posiciones particulares diferentes entre ellas (posiciones 94 y 233) no tienen un efecto sobre la actividad de la hemaglutinina.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención, es proveer secuencias alternativas de HA de virus de influenza canino.

Sin embargo, a partir de los diferentes virus aislados en D1 resulta evidente que cada virus puede tener diferencias sutiles en la secuencia de la proteína externa de membrana, tal como ocurre con la proteína hemaglutinina (Fig. 1A y 1B) y que estas diferencias no confieren una actividad diferente a la hemaglutinina.

Adicionalmente, a partir de la información divulgada en D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia podía desarrollar una composición vacunal o inmunogénica a partir de una nueva secuencia de HA u otra proteína y prever que dicha composición podía conferir protección contra la infección del virus de influenza en caninos.

Lo mismo aplica para la composición que contiene la proteína NM o el ácido nucleico de este gen, reclamada en las reivindicaciones 17 y 21. Pues a partir de la secuencia de la proteína NM divulgada en D2 y con la información divulgada en D1 sobre la preparación de las composiciones inmunogénicas con esta proteína viral, la persona del oficio normalmente versada en la materia podía desarrollar la composición tal como es reclamada en la reivindicación 17.

Las reivindicaciones dependientes no realizan un aporte sustancial por lo que no se consideran inventivas.

De esta manera, a partir de la información divulgada en D1 y D2 la invención carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2006/116082	5 1-4, 6-40	Novedad Nivel inventivo
D2	Crawford, <i>et al.</i> EMBL DQ124159	16, 19, 20 17, 21	Novedad 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 60 días contados a partir 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 para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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 N° 10 de 2001.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

18 JUL 2012

Elaboró: N.Lamprea **NLB**

Revisó: Consuelo Leguizamón L. 

Aprobó: Jesús Fernel García G.