

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81090

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-34057

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de abril de 2008, con el N° 08-034057-00000-0000, por la sociedad IOWA STATE UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VIRUS DE INFLUENZA CANINA Y COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE USO RELACIONADOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/060025 del 17 de octubre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 605 del 30 de junio de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12481 y notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-034057-00006-0000 del 28 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 1 a 3 presentadas con el escrito radicado bajo el N° 08-034057-00006-0000 del 28 de noviembre de 2012, puesto que reclaman un virus aislado de influenza canina, siendo este virus tal como el que se encuentra en la naturaleza. Este virus no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no se considerarán invenciones: *"el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81090

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-34057

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 4 a 10 presentadas con el escrito radicado bajo el N° 08-034057-00006-0000 del 28 de noviembre de 2012, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

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.

7.2. 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 invocada, es decir, el 18 de octubre de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2006/116082	"Materials and methods for respiratory disease control in canines"	21/04/2005 ¹

El documento D1 divulga 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)².

7.3. Nivel Inventivo.

1 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.

2 <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2006116082

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81090

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-34057

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 se refiere a: *"Una composición que comprende el virus de influenza canina de la reivindicación 1, 2 o 3."*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

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)
Inactivado (reivindicación 2)	Virus atenuado o inactivo (Pág. 23 línea 32)
Atenuado (reivindicación 3)	Virus atenuado o inactivo (Pág. 23 línea 32)

El documento D1 divulga un virus de influenza capaz de infectar caninos, este virus es de subtipo H3N8 (reivindicación 3). El 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).

El documento 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 y los constructos de DNA a emplear (Pág. 21-23).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81090

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-34057

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y la divulgada en el documento D1 es que el virus de la solicitud corresponde al depósito N° PTA-7694, mientras que el virus divulgado en D1 fue depositado en Genbank con los números de acceso N°DQ124147 hasta DQ124161 y DQ124190 (Pág. 11 líneas 20 y 21).

No es evidente el aporte técnico que implica esta diferencia puesto que en ambos casos se trata de virus H3N8 que infectan caninos y que tienen escasa diferencia en la secuencia aminoácida (99% de identidad), tal como se evidencia de los alineamientos realizados en el oficio N°12481.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención, es proveer una composición alternativa de virus de influenza canino.

Sin embargo, a partir de los diferentes virus aislados en el documento 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, oficio N°12481) y que estas diferencias no confieren una actividad diferente por ejemplo a la hemaglutinina viral.

Adicionalmente, a partir de la información divulgada en el documento D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia en la fecha de prioridad reclamada estaba en capacidad de desarrollar una composición vacunal o inmunogénica a partir de un virus H3N8 aislado, o de una nueva secuencia de HA u otra proteína del mismo y prever que dicha composición confería protección contra la infección del virus de influenza en caninos.

De esta manera, a partir de la información divulgada en el documento D1 sobre la obtención de un virus de influenza H3N8 y la preparación de composiciones con el mismo, la persona del oficio normalmente versada en la materia podía llevar a cabo la invención tal como es reclamada en la reivindicación 4.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 5 a 10 no mencionan características inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco cumplen con el requisito del artículo 18 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante en relación a la novedad y nivel inventivo de la solicitud frente al documento D1, según el cual el capítulo reivindicatorio modificado se limitó específicamente a un virus de influenza canina del subtipo H3N8 depositado en la colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC) como depósito patente N°PTA-7694, si bien la referencia al número de depósito limita la invención a un virus particular, es sabido que: cada depósito de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81090

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-34057

microorganismos tendrá su propio número de depósito independientemente de la similitud del material depositado; el virus aislado en la solicitud y los aislados en el documento D1 tienen una alta similitud en su estructura aminoácida (99% de identidad en proteína HA por ejemplo) y en la actividad, puesto que ambos son virus de influenza que infectan caninos. De esta manera, el virus particular aislado por la solicitud no presenta aportes técnicos frente a los virus conocidos en el estado de la técnica.

El solicitante indica que el documento D1 divulga un virus de influenza que es capaz de infectar caninos y causar enfermedad respiratoria, también divulga secuencias que tienen más de 99% de identidad con las secuencias del virus aislado de influenza canina subtipo H3N8. Sin embargo, de acuerdo con el solicitante nada en el documento D1 divulga específicamente secuencias que comprendan aminoácidos idénticos en las posiciones 94-233 en la SEQ ID N°4. Sobre este particular esta oficina se permite aclarar lo siguiente:

- De acuerdo con el alineamiento de secuencias realizado en la figura 1 del oficio N°12481 la diferencia entre estas dos proteínas hemaglutinina está únicamente en los aminoácidos 94 y 233, por lo que los aminoácidos del segmento 95 a 232 son iguales entre las dos secuencias;
- La diferencia de los dos aminoácidos detectada en la hemaglutinina corresponde a la variabilidad propia en la secuencia de cada virus, tal como se evidencia de las comparaciones filogenéticas divulgadas en el documento D1 (Fig. 1A y 1B). Esta no fue una modificación particular realizada por el inventor sino que corresponde a una variabilidad intrínseca que posee el aislamiento viral trabajado. Por tanto, esta diferencia no puede considerarse un aporte técnico de la invención;
- Aunque los dos virus comparados, el de la solicitud y el de D1 tengan esta diferencia entre los dos aminoácidos, ello no implica una modificación en la actividad de la hemaglutinina, por lo que la diferencia no resulta relevante.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VIRUS DE INFLUENZA CANINA Y COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE USO RELACIONADOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Iowa State University Research Foundation, INC., entregándole copia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81090

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-34057

la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓