

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO Radicación 08 099 562
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 9 1 1 1 7 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/BE2006/000019		
Fecha de Presentación Internacional	20/Marzo/2006		

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:	Folios 56 a 81	19/Septiembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 82 a 83	19/Septiembre/2008
Dibujos:	Folios 84 a 87	19/Septiembre/2008
Secuencias:	Folios 108 a 110	19/Septiembre/2008

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vacuna de Salmonela con Virus Vivos Atenuada".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar las cepas atenuadas de la vacuna de *Salmonella* con virus vivos, y de mejorar las cepas atenuadas de la vacuna con virus vivos de las bacterias que infectan especies veterinarias en general.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cepa mutante atenuada de *Salmonella entérica* que no puede formar nucleótidos de guanina de nuevo, y en la que dicho mutante contiene una mutación por eliminación en el gen *guaB*.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 1/20, A61K 39/108, A61K 39/112, A61P 31/04.

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

El objeto de las reivindicaciones 13 – 15 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

No obstante la reivindicación 16 se encuentra encabezada como cepa mutante atenuada, ésta se encuentra definida por su utilización y por lo tanto no es patentable de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Titulo

Se sugiere modificar el titulo haciéndolo más concreto según el objeto de la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 4, 10 - 12 se refieren a una cepa mutante o a un plásmido que "infecta una especie veterinaria", "que no puede formar nucleótidos de guanina" o que "codifica y expresa un xenoantígeno", que son resultados a alcanzar, no definen a la cepa, 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 eliminar o reemplazar estas frases por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 1 no es concisa porque se refiere a una cepa mutante atenuada de una bacteria, sin definir a cual cepa de cual bacteria específica se refiere el solicitante. En la descripción solo se encuentra soporte para *S. enteritidis*.

La reivindicación 2 se encuentra dependiente de "cualquiera de las reivindicaciones anteriores" lo cual no es congruente con el pliego reivindicatorio, puesto que a esta reivindicación solo la precede la reivindicación 1.

En la reivindicación 2 no es claro a que se refiere el solicitante con aves de corral y adicionalmente, esta reivindicación indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar cualquier referencia a usos, ya que estos no son patentables.

La reivindicación 4 se refiere a un xenoantígeno, el cual no se encuentra caracterizado y por lo tanto no permite distinguir la solicitud del estado de la técnica, se sugiere definir el xenoantígeno al cual se refiere el solicitante.

La reivindicación 8 que se refiere una cepa de *S. Typhimurium* presenta falsa dependencia de las reivindicaciones 6 y 7 que nombran una cepa de *S. Enteritidis*, puesto que dice se encuentra dependiente de "cualquiera de las reivindicaciones anteriores". Se sugiere corregir las dependencias.

La vacuna de la reivindicación 10 carece de concisión porque se refiere a un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptables, definiendo los ingredientes de la composición por su funcionalidad y no por un ingrediente como tal. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de ingredientes de la vacuna según lo que se encuentra debidamente soportado.

La reivindicación 12 no es concisa porque nombra una célula, la cual se encuentra definida de forma general solo por ser eucariota, lo cual no permite distinguir la solicitud del estado de la técnica. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente soportado.

La expresión “gen extraño” de la reivindicación 12 no es clara, se recuerda al solicitante que un gen se define por su secuencia de nucleótidos y por lo tanto se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos, 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: 20/Marzo/2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WANG, J., Infection and Immunity, Vol. 69, No. 8, Págs. 4734 – 4741.	Construction, Genotypic and Phenotypic Characterization, and Immunogenicity of Attenuated <i>ΔguaBA Salmonella enteric</i> Serovar Typhi Strain CVD 915	Agosto/2001
D2	WO99/58146	Attenuated Mutants of <i>Salmonella</i> wich constitutively express the Vi Antigen	18/Noviembre/1999

D1<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC98559/pdf/ii004734.pdf> divulga (Pág. 4734, Fl. 153; Pág. 4735, Fl. 153) una cepa mutante atenuada de *Salmonella typhi* en la que se ha eliminado el operón *guaBA* interfiriendo con la biosíntesis de nucleótidos de guanina y obteniendo la cepa mutante *ΔguaB* y *ΔguaA* CVD 915 de *Salmonella typhi*.

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9958146A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19991118&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 1, líneas 13 - 18) cepas mutantes atenuadas de *Salmonella* y vacunas que contienen las mismas.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una cepa mutante atenuada de una bacteria que infecta una especie veterinaria, que no puede formar nucleótidos de guanina de Expediente 08 099 562 1er Art 45

nuevo, en la que dicho mutante contiene una mutación por eliminación en el gen *guaB*.

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

Características esenciales	D1	D2
Cepa mutante atenuada de una bacteria	Cepa mutante atenuada de <i>Salmonella typhi</i>	Cepa mutante atenuada de <i>Salmonella typhi</i>
En la que dicho mutante contiene una mutación por eliminación en el gen <i>guaB</i> .	En la que se a eliminado el gen <i>guaB</i>	En la que se a eliminado el gen <i>guaB</i>

Las características **esenciales** de la cepa mutante atenuada de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2. El documento D1 enseña una cepa mutante atenuada de *Salmonella typhi* en la que se ha eliminado el operón *guaBA* interfiriendo con la biosíntesis de nucleótidos de guanina y obteniendo la cepa mutante Δ *guaB* y Δ *guaA* CVD 915 de *Salmonella typhi* (Pág. 4734, Fl. 153; Pág. 4735, Fl. 153). El documento D2 revela una cepa mutante atenuada de *Salmonella typhi* en la que se a eliminado el operón *guaB-A* bloqueando la nueva biosíntesis de nucleótidos de guanina (Pág. 34, líneas 1 – 20; Pág. 35, línea 33 – Pág. 36, línea 3; Pág. 42 - 46, ejemplo 1; Pág. 47, tabla 2).

El documento D1 adicionalmente da a conocer que la cepa fue utilizada para inmunizar ratones obteniendo un significativo aumento de anticuerpos (Pág. 4738, Fig. 3, Fl. 155) y que la cepa CVD 915 fue usada para expresar el fragmento C obteniendo respuesta del suero IgG (Pág. 4739, Fig. 4, Fl. 155).

El documento D2 también divulga que la cepa CVD 915 fue usada como vector para expresar antígenos extraños en células eucariotas (Pág. 48 - 49, ejemplo 4) y revela vacunas con vehículos o diluentes farmacéuticamente aceptables (Pág. 41, líneas 29 – 31).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 o D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5, 10 - 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la cepa de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 6 consiste en una cepa mutante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha mutación se introduce en la cepa 76Sa88 del fago tipo 4 de *S. Enteritidis*.

La reivindicación 8 consiste en una cepa mutante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha mutación se introduce en la cepa 1491S96 de *S. Typhimurium*.

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

Características esenciales	D1	D2
Cepa mutante	Cepa mutante atenuada de <i>Salmonella typhi</i>	Cepa mutante atenuada de <i>Salmonella typhi</i>
En la que la mutación se introduce en la cepa 76Sa88 del fago tipo 4 de <i>S. Enteritidis</i> (Reivindicación 6). o En la que la mutación se introduce en la cepa 1491S96 de <i>S. Typhimurium</i> (Reivindicación 8).	En la que se a eliminado el gen <i>guaB</i>	En la que se a eliminado el gen <i>guaB</i>

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 6 y 8 porque divulgan cepas mutantes atenuadas de *Salmonella*. El documento D1 enseña una cepa mutante atenuada de *Salmonella typhi* en la que se ha eliminado el operón *guaBA* obteniendo la cepa mutante Δ *guaB* y Δ *guaA* CVD 915 de *Salmonella typhi* (Pág. 4734, Fl. 153; Pág. 4735, Fl. 153). El documento D2 revela una cepa mutante atenuada de *Salmonella typhi* en la que se a eliminado el operón *guaB-A* (Pág. 34, líneas 1 – 20; Pág. 35, línea 33 – Pág. 36, línea 3; Pág. 42 - 46, ejemplo 1; Pág. 47, tabla 2).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 6 y 8 y las cepas mutantes de los documentos D1 y D2 consiste en que la mutación se realizó en *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium*.

El efecto que logra el realizar la mutación en *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium* es la obtención de cepas atenuadas de *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las cepas conocidas en D1 y D2 para obtener cepas atenuadas de *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium*".

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba que eliminado el operón *guaBA* se interfiere con la biosíntesis de nucleótidos de guanina obteniendo una cepa mutante atenuada (Pág. 4734, Fl. 153; Pág. 4735, Fl. 153), el documento D2 también enseña que eliminado el operón *guaB-A* se bloquea la nueva biosíntesis de nucleótidos de guanina limitando el crecimiento de la *Salmonella* en tejidos humanos y así obteniendo cepas atenuadas (Pág. 34, línea 1 – Pág. 35, línea 4)

No se observa ningún efecto técnico inesperado ni la solución a algún problema técnico por realizar la mutación en una cepa diferente de *Salmonella*.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, realizaría la mutación divulgada en los documentos D1 y D2 en otras cepas de *Salmonella* para llegar así al objeto de las reivindicaciones 6 y 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 y 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 6 – 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no

cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WANG, J., Infection and Immunity, Vol. 69, No. 8, Págs. 4734 – 4741.	1 – 5, 10 - 12	Novedad
		6 - 9	Nivel Inventivo
D2	WO99/58146	1 – 5, 10 - 12	Novedad
		6 - 9	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 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.

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

19 JUN. 2012

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *P. Villate*
 Revisado por: Consuelo Leguizamón *C. Leguizamón*

