

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-184698- -5	FECHA:	2014-10-08 14:31:35
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-184698- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 12972
 Folios: 6

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/IB2012/050510				
Fecha de Presentación Internacional	03/02/2012				

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 N° 13-184698-00000-0000	02/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-184698-00002-0000	18/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13-184698-00000-0000	02/Agosto/2013
Prioridad:	US 61/439,597	4/Febrero/2011
	US 61/470,084	31/Marzo/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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 1 a 5, Radicado N° 13-184698-00002-0000, ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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 12 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 13-184698-00002-0000.

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES PARA EL COMPLEJO DE ENFERMEDAD RESPIRATORIA CANINA"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar composiciones inmunogénicas y de vacuna para la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas que incluyen el complejo de enfermedad respiratoria infecciosa canina (CERI).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas que comprenden antígenos que tratan o previenen enfermedades respiratorias infecciosas caninas (CERI).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/145; A61K 39/215, A61K 39/10

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1 - 12 no son claras porque no definen el elemento inmunogénico a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura. Adicionalmente no se indica el origen de los mismos. Se recuerda a la solicitante que los elementos inmunogénicos de una composición se deben definir a partir de su secuencia aminoácida con su respectivo SEQ ID NO, con el objetivo de poder distinguirlos del estado de la técnica.
- 2- Las reivindicaciones 2, 4 y 12 no son claras porque no se especifica el número de depósito biológico de la bacteria *Bordetella bronchiseptica*. Se recuerda a la solicitante que un microorganismo transformado debe ser reclamado indicando el tipo de microorganismo que se trata, la modificación que tiene (secuencia introducida o mutación realizada) y el número de depósito biológico del mismo.
- 3- La reivindicación 12 no es clara porque el término "al menos" es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.
- 4- Las reivindicaciones 5,6 y 12 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de alternativas frente al ingrediente activo, y no se especifica el compuesto específico característico que hace parte de la composición inmunogénica. Se le recuerda al solicitante que la composición inmunogénica debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas.

5- Las reivindicaciones 11y 12 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de la respuesta que se busca con la administración de dicha composición, es decir por el resultado del método de tratamiento, el cual es inducir una respuesta inmunológica frente a un patógeno respiratorio canino como CIV, CRCoV, CPIV, CAV-2, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma cynos*.

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para la cepa de la bacteria *Bordetella bronchiseptica*.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 5, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV) y un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV)
- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y *Bordetella bronchiseptica*
- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y la proteína pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica*
- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), *Bordetella bronchiseptica*, virus de parainfluenza canino (CPIV) y adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2).
- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno Bsp22.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. 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: febrero 4 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007/0082012 (A1)	Vaccines and methods to treat canine influenza	12/Abril/2007
D2	MEDHEKAR B <i>et al.</i> , 2009. Molecular Microbiology vol. 71, No. 2, Pág. 492 – 504.	Bordetella Bsp22 forms a filamentous type III secretion system tip complex and is immunoprotective in vitro and in vivo	5/Diciembre/2008

El documento D1¹ divulga antígenos y vacunas relacionadas con el virus de influenza canina. Se relacionan métodos de tratamiento en caninos, específicamente en perros, contra las infecciones, enfermedades y síntomas ocasionados por el virus de influenza canina. La invención provee composiciones terapéuticas para proteger un animal canino contra las enfermedades causadas por esta clase de virus. Los antígenos pueden ser de una cepa del virus de la influenza de origen aviar o de mamíferos, incluyendo pero no limitándose a la sepa H3N8 (Pág. 1, párr. 6).

El documento D2² divulga la proteína efectora Bsp22 exclusiva del genero Bordetella , la cual se sintetiza en mayor proporción durante el crecimiento *in vitro* de la especie *Bordetella bronchiseptica*. Esta es el sustrato más abundante secretado por el sistema de secreción T3SS característico de los miembros de este género de bacterias Gram – negativas (Pág. 492, Col. 2, párr. 1 - 2). Adicionalmente dado su papel en la secreción y exposición de la superficie celular, se han probado los efectos inmunoprotectores de anticuerpos dirigidos a Bsp22 *in vitro* y *in vivo* en *Bordetella bronchiseptica* (Abstract).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición inmunogénica que comprende un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV) (Radicado N° 13-184698-00002-0000)”.

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

Características Esenciales	D1
Composición inmunogénica	Composiciones terapéuticas para proteger a un animal contra las enfermedades generadas por el virus de la influenza (CIV) (Pág.1, Párr. 6). Se proporcionan antígenos de influenza caninos y composiciones de vacunas los cuales pueden estar combinados con otros productos o vacunas (Pág.10, Párr. 111 - 112).
Antígeno del virus de influenza canina (CIV)	El virus de la influenza canina (CIV) puede ser combinado en alguna o varias combinaciones para el desarrollo de composiciones de vacunas (Pág.10, Párr. 112).
Antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV)	El virus de la influenza canina (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; coronavirus respiratorio canino (CRCV) (Pág.10, Párr. 113).

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007082012&KC=&locale=en_EP&FT=E

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19040642>

Las características esenciales de “Una composición inmunogénica que comprende un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV) (Radicado N° 13-184698-00002-0000). ” de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan antígenos y composiciones de vacunas que pueden ser combinadas específicamente con el virus de la influenza canina (CIV) y con antígenos caninos tales como el coronavirus respiratorio (CRCV) entre otros (Pág.10, Párr. 113).

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

La reivindicación 2 consiste en “La composición inmunogénica de la reivindicación 1, que comprende además Bordetella bronchiseptica (Radicado N° 13-184698-00002-0000)”.

Características Esenciales	D1
Composición inmunogénica	Composiciones terapéuticas para proteger a un animal contra las enfermedades generadas por el virus de la influenza (CIV) (Pág.1, Párr. 6). Se proporcionan antígenos de influenza caninos y composiciones de vacunas los cuales pueden estar combinados con otros productos o vacunas (Pág.10, Párr. 111 - 112).
Antígeno del virus de influenza canina (CIV)	El virus de la influenza canina (CIV) puede ser combinado en alguna o varias combinaciones para el desarrollo de composiciones de vacunas (Pág.10, Párr. 112).
Antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV)	El virus de la influenza canina (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; coronavirus respiratorio canino (CRCV) (Pág.10, Párr. 113).
Antígeno Bordetella bronchiseptica	El virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; Bordetella bronchiseptica (Pág.10, Párr. 112 - 113).

Las características esenciales de “La composición inmunogénica de la reivindicación 1, que comprende además Bordetella bronchiseptica (Radicado N° 13-184698-00002-0000).” de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan antígenos y composiciones de vacunas que pueden ser combinadas específicamente con el virus de la influenza canina (CIV) y con antígenos caninos tales como el antígeno bacteriano Bordetella bronchiseptica (Pág.10, Párr. 112 - 113).

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 4 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 3 consiste en “La composición inmunogénica de la reivindicación 2, que comprende además un antígeno de pertactina p68 (Radicado N° 13-184698-00002-0000)”.

Características Esenciales	D1
Composición inmunogénica	Composiciones terapéuticas para proteger a un animal contra las enfermedades generadas por el virus de la influenza (CIV) (Pág.1, Párr. 6). Se proporcionan antígenos de influenza caninos y composiciones de vacunas los cuales pueden estar combinados con otros productos o vacunas (Pág.10, Párr. 111 - 112).
Antígeno del virus de influenza canina (CIV)	El virus de la influenza canina (CIV) puede ser

	combinado en alguna o varias combinaciones para el desarrollo de composiciones de vacunas (Pág.10, Párr. 112).
Antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV)	El virus de la influenza canina (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; coronavirus respiratorio canino (CRCV) (Pág.10, Párr. 113).
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i>	El virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; proteína pertactina p68 de <i>Bordetella bronchiseptica</i> , (Pág.10, Párr. 113).

Las características esenciales de “*La composición inmunogénica de la reivindicación 2, que comprende además un antígeno de pertactina p68* (Radicado N° 13-184698-00002-0000).” de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan antígenos y composiciones de vacunas que pueden ser combinadas específicamente con el virus de la influenza canina (CIV) y con antígenos caninos tales como el antígeno de pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica* (Pág.10, Párr. 113). En consecuencia, la reivindicación 3 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 5 consiste en “*La composición inmunogénica de la reivindicación 2, que comprende además uno o ambos antígenos seleccionados de virus paragripal canino (CPIV) y adenovirus canino de tipo 2 (CAV – 2)* (Radicado N° 13-184698-00002-0000)”.

Características Esenciales	D1
Composición inmunogénica	Composiciones terapéuticas para proteger a un animal contra las enfermedades generadas por el virus de la influenza (CIV) (Pág.1, Párr. 6). Se proporcionan antígenos de influenza caninos y composiciones de vacunas los cuales pueden estar combinados con otros productos o vacunas (Pág.10, Párr. 111 - 112).
Antígeno del virus de influenza canina (CIV)	El virus de la influenza canina (CIV) puede ser combinado en alguna o varias combinaciones para el desarrollo de composiciones de vacunas (Pág.10, Párr. 112).
Antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV)	El virus de la influenza canina (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; coronavirus respiratorio canino (CRCV) (Pág.10, Párr. 113).
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i>	El virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; <i>Bordetella bronchiseptica</i> (Pág.10, Párr. 112 - 113).
Virus de parainfluenza canino (CPIV)	El virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; virus de parainfluenza canino (CPIV) (Pág.10, Párr. 113).
Adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2)	El virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2) (Pág.10, Párr. 112).

Las características esenciales de “*La composición inmunogénica de la reivindicación 2, que comprende además uno o ambos antígenos seleccionados de virus paragripal canino (CPIV) y adenovirus canino de tipo 2 (CAV – 2)* (Radicado N° 13-184698-00002-0000).” de la reivindicación 5 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan antígenos y composiciones de vacunas que pueden ser combinadas específicamente con el Virus de parainfluenza canino (CPIV) y el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2) (Pág.10, Párr. 112 - 113).

En consecuencia, la reivindicación 5 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 6 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 5, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 7 consiste en “La composición inmunogénica de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6 que comprende además un antígeno de Bsp22 aislado (Radicado N° 13-184698-00000-0000).”

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

Características Esenciales (rv. 7 modalidad de rv. 2)	D1	D2
Composición inmunogénica	Composiciones terapéuticas para proteger a un animal contra las enfermedades generadas por el virus de la influenza (CIV) (Pág.1, Párr. 6). Se proporcionan antígenos de influenza caninos y composiciones de vacunas los cuales pueden estar combinados con otros productos o vacunas (Pág.10, Párr. 111 - 112).	
Antígeno del virus de influenza canina (CIV)	El virus de la influenza canina (CIV) puede ser combinado en alguna o varias combinaciones para el desarrollo de composiciones de vacunas (Pág.10, Párr. 112).	
Antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV)	El virus de la influenza canina (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; coronavirus respiratorio canino (CRCV) (Pág.10, Párr. 113).	
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i>	El virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; <i>Bordetella bronchiseptica</i> (Pág.10, Párr. 112 - 113).	
Antígeno de Bsp22 aislado		Proteína efectora Bsp22 exclusiva del genero <i>Bordetella</i> , la cual se sintetiza en mayor proporción durante el crecimiento in vitro de la especie <i>Bordetella bronchiseptica</i> , es inmunoprotectora in vitro e in vivo (Abstract). Inmunización en ratones con la proteína Bsp22 purificada (Pág.493, Col. 2, Párr. 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga vacunas y tratamientos para enfermedades relacionadas con el virus de influenza canina. Se divulgan antígenos que también incluyen los virus de influenza A, H3, N8, H3N8 y H7N7, los cuales contienen al menos un segmento del virus de influenza canina (Pág. 1, párr. 2). El virus de la influenza canina puede ser combinado in alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; parainfluenza canina (CPIV), virus de distemper canino (CDV), parvovirus canino (CPV), adenovirus canino – 2 (CAV – 2), coronavirus canino respiratorio (CRCV) y *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 10, Párr. 112). Los componentes de las vacunas desarrolladas pueden incluir uno o más adyuvantes. Los adyuvantes pueden ser los conocidos ampliamente en estado de la técnica

como el sistema adyuvante RIBI, sales de aluminio, emulsiones agua/aceite, saponina entre otros (Pág. 7, Párr. 84).

El documento D2 divulga a la proteína efectora Bsp22 aislada de la especie *Bordetella bronchiseptica*, la cual presenta propiedades inmunoprotectoras en condiciones *in vitro* e *in vivo* (Abstract). Realizaron la inmunización en ratones con la proteína Bsp22 purificada, lo que redujo significativamente los niveles de colonización bacterial después de la infección intranasal (Pág.493, Col. 2, Párr. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y la composición inmunogénica de la vacuna de D1 consiste en que la composición inmunogénica no contiene el antígeno de Bsp22 aislado.

El efecto que logra el incluir una composición inmunogénica que además contiene el antígeno de Bsp22 aislado, es desarrollar composiciones inmunogénicas alternativas que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprenda un virus de gripe canina (CIV), un coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y además un antígeno de *Bordetella bronchiseptica* que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, procedimiento conocido en el documento D1.

Sin embargo, la utilización de la proteína Bsp22 como un componente inmunogénico para el tratamiento de las infecciones ocasionadas por la bacteria *Bordetella bronchiseptica in vitro* e *in vivo*, ya estaba divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la metodología para la inmunización con la proteína Bsp22 purificada, que reduce significativamente los niveles de colonización bacterial después de la infección intranasal en ratones (Pág.493, Col. 2, Párr. 1) del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 8 - 12, no mencionan alguna característica que haga nuevo el procedimiento de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007/0082012 (A1)	1 - 6	Novedad
D2	MEDHEKAR B <i>et al.</i> , 2009. Molecular Microbiology vol. 71, No. 2, Pág. 492 – 504.	7 - 12	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 2014-10-14

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon