

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-184705- -4	FECHA:	2014-10-08 14:31:22
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	8
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-184705- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 12971
 Folios: 8

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/IB2012/050512				
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° 13-184705-00000-0000	02/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-184705-00002-0000	18/Octubre/2013
Prioridad:	US 61/439,597	4/Febrero/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° 13-184705-00002-0000, ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capitulo 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 15 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 13-184705-00002-0000.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES INMUNOGENICAS DE BORDETELLA BRONCHISEPTICA”

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 en perros.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas que comprenden una preparación de *Bordetella bronchiseptica* en combinación con pertactina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/295; C07K 14/235; A61K 39/10

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1 - 15 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 1 - 4 no son claras porque no se especifica el numero 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 numero de depósito biológico del mismo.
- 3- Las reivindicaciones 6, 10, 12 y 15 no son claras porque los términos “aproximadamente” “opcionalmente” y “al menos” son relativos por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.
- 4- La reivindicación 7 no es clara porque definen la composición inmunogénica en términos de la preparación de esta y no se describe a partir de sus características técnicas esenciales. Se le recuerda al solicitante que una reivindicación de producto de una composición inmunogénica debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas.
- 5- La reivindicación 9 no es clara porque define la composición inmunogénica en términos de que dicha composición comprende un diluyente o excipiente para su administración parental a un perro y no se describe a partir de sus características técnicas esenciales. Se le recuerda al solicitante que una composición inmunogénica debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas y no en términos del mecanismo de administración de dicha composición.

- 6- Las reivindicaciones 11 - 13 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de alternativas frente al ingrediente activo, seleccionado de un grupo que consta de 5 opciones 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.
- 7- La reivindicación 15 no es clara porque define una composición en términos de los elementos de un método de purificación y no se define a partir de sus características técnicas esenciales. Se le recuerda al solicitante que la composición inmunogénica debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas. Se le sugiere a la solicitante definir en una reivindicación adicional, el método para elaborar y purificar un antígeno que comprende dicha composición vacunal a partir de una secuencia lógica de etapas.

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 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

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

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	WO 01/90143 (A2)	Polypeptides containing polymorphisms of the repeated regions of pertactin in <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Bordetella parapertussis</i> , and <i>Bordetella bronchiseptica</i> , their use in diagnostics, and in immunogenic compositions	29/Noviembre/2001
D2	WO 2006/106424	Formulations and process for production of <i>Bordetella bronchiseptica</i> p68 antigen and vaccines	12/Octubre/2006
D3	US2007/0082012 (A1)	Vaccines and methods to treat canine influenza	12/Abril/2007
D4	MEDHEKAR B <i>et al.</i> , 2009. Molecular Microbiology vol. 71, No. 2, Pág. 492 – 504.	<i>Bordetella</i> 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 composiciones inmunogénicas de vacuna contra la bacteria *Bordetella bronchiseptica* que comprenden una mezcla de las proteínas pertactinas aisladas de, diferentes especies del genero *Bordetella*, entra las que se menciona la proteína p68 (Pág. 3, Párr. 3). Adicionalmente se mencionan las secuencias polipeptídicas aislados y las secuencias de polinucleótidos que codifican este tipo de proteínas. Se relaciona el uso en composiciones inmunogénicas empleando este tipo de antígenos, métodos y kits de diagnostico para el tratamiento de infecciones generadas por *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 1, párr. 1).

El documento D2² divulga un proceso para hacer vacunas y formulaciones de vacunas que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de la proteína p68 aislada de la especie *Bordetella bronchiseptica*, que puede inducir una respuesta inmune efectiva por más tiempo cuando es suministrada en caninos, contra las infecciones ocasionadas por la bacteria *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 3, párr. 4 - 5).

El documento D3³ 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 D4⁴ 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)

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0190143&KC=&locale=en_EP&FT=E

² http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006106424&KC=&locale=en_EP&FT=E

³ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007082012&KC=&locale=en_EP&FT=E

⁴ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19040642>

La reivindicación 1 consiste en “Una composición inmunogénica que comprende *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado (Radicado 13-184705-00002-0000).”

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

Características Esenciales	D1
Composición inmunogénica	Composiciones inmunogénicas que comprenden una mezcla de proteínas pertactinas de diferentes especies del genero <i>Bordetella</i> (Pág. 3, Párr. 3).
Antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i>	Composiciones inmunogénicas que comprende, un antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> (Pág. 3, Párr. 3).
Antígeno de pertactina aislado	Composiciones inmunogénicas que comprende, pertactina (Pág. 3, Párr. 3). Las proteínas y polipéptidos de la invención pueden estar purificados. Las pertactinas y fragmentos de estas son esencialmente libres de asociación con otras proteínas o polipéptidos, como un producto de purificación de cultivo de células huésped recombinantes (Pág. 17, Párr. 5).

Las características esenciales de “Una composición inmunogénica que comprende *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado Radicado 13-184705-00002-0000” de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan composiciones inmunogénicas que comprenden diferentes variantes de pertactinas de *Bordetella bronchiseptica* en cantidades suficientes para inducir una respuesta inmune celular o humoral contra *Bordetella bronchiseptica*, en un animal al cual se le ha administrado dicha composición (Pág. 4, Párr. 2). Adicionalmente el documento D1 divulga que en la especie *Bordetella bronchiseptica*, la pertactina es el producto del gen *pm* y es representado como una proteína con un *M_r* de 68KDa que corresponde a la proteína p68 (Pág. 6, Párr. 7). Los polipéptidos de pertactina pueden estar unidos a membranas lipídicas o incorporadas en membranas lipídicas para formar liposomas (Pág. 22, Párr. 4). La invención proporciona polipéptidos inmunogénicos de pertactina para su uso en la preparación de vacunas contra las infecciones generadas por bacterias del genero *Bordetella* (Pág. 22, Párr. 2).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 - 5, 8, 14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se consideran que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 6 consiste en “La composición inmunogénica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho antígeno de pertactina está presente en entre aproximadamente 1µg y aproximadamente 30 µg (Radicado N° 13 - 184705-00002-0000).”

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

Características Esenciales (rv. 6 modalidad de rv. 1)	D1	D2
Composición inmunogénica	Composiciones inmunogénicas que comprenden una mezcla de proteínas pertactinas de diferentes especies del genero <i>Bordetella</i> (Pág. 3, Párr. 3).	
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i> aislado	Composiciones inmunogénicas que comprende, un antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> (Pág. 3,	

	Párr. 3).	
Antígeno de pertactina aislado.	Composiciones inmunogénicas que comprende, pertactina (Pág. 3, Párr. 3). Las proteínas y polipéptidos de la invención pueden estar purificados. Las pertactinas y fragmentos de estas son esencialmente libres de asociación con otras proteínas o polipéptidos, como un producto de purificación de cultivo de células huésped recombinantes (Pág. 17, Párr. 5).	
Composición inmunogénica en la que dicho antígeno de pertactina está presente en entre 1µg y aproximadamente 30 µg		Composición inmunogénica en la que está presente la proteína pertactina p68 en cerca de 2 a 100 µg por dosis o en donde la cantidad se encuentra en el rango de 4 a 45 µg por dosis (Pág.4, Párr. 2).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga composiciones inmunogénicas de vacuna que comprenden diferentes variantes de pertactinas de *Bordetella bronchiseptica* en cantidades suficientes para inducir una respuesta inmune celular o humoral contra *Bordetella bronchiseptica*, en un animal al cual se le ha administrado dicha composición (Pág. 4, Párr. 2).

El documento D2 divulga vacunas contra la infección generada por la bacteria *Bordetella bronchiseptica*, que comprende la proteína p68 y que puede ser combinada con antígenos derivados del virus CD, CAV – 1, CAV – 2 entre otros (Pág.4, Párr. 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y la composición inmunogénica de la vacuna de D1 consiste en la concentración del antígeno pertactina presente en dicha composición.

El efecto que logra el incluir una concentración de pertactina entre 1µg y aproximadamente 30 µg, es incrementar la efectividad y la respuesta inmune de la vacuna cuando es suministrada a un perro, permitiendo el desarrollo de 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 *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado, que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, procedimiento conocido en el documento D1.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones inmunogénica de vacuna en la que está presente la proteína pertactina p68 aislada de *Bordetella bronchiseptica* en una concentración entre 2 a 100 µg por dosis o en donde la cantidad se encuentra en el rango de 4 a 45 µg por dosis (Pág.4, Párr. 2), ya estaba divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las concentraciones de la proteína pertactina p68 aislada de *Bordetella bronchiseptica* utilizadas para el desarrollo de composiciones inmunogénicas de vacuna (Pág.4, Párr. 2) del documento D2, en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 7, no mencionan alguna característica que haga nuevo el procedimiento de

la reivindicación 6, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

En conclusión la reivindicación 6 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación dependiente 7, no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 10 consiste en “La composición inmunogénica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende además un antígeno de Bsp22 aislado, opcionalmente lipidado (Radicado N° 13 - 184705-00002-0000).”

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

Características Esenciales (rv. 10 modalidad de rv. 1)	D3	D4
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 canina y composiciones de vacunas los cuales pueden estar combinados con otros productos o vacunas (Pág.10, Párr. 111 - 112).	
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i>	Las composiciones de vacunas pueden ser combinadas con el siguiente antígeno canino; antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> , (Pág.10, Párr. 112).	
Antígeno Pertactina	Las composiciones de vacunas pueden ser combinadas con el siguiente antígeno canino; antígeno pertactina p68 de <i>Bordetella bronchiseptica</i> , (Pág.10, Párr. 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 D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 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 (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos, para el desarrollo de composiciones de vacunas; *Bordetella bronchiseptica* y la proteína pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 10, Párr. 112 - 113).

El documento D4 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 10 y la composición inmunogénica de la vacuna de D3 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 *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado, que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, procedimiento conocido en el documento D3.

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 D4.

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 D4 en el procedimiento divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 11 consiste en “La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende además un antígeno de un patógeno respiratorio canino seleccionado del grupo que consiste en: el virus paragripal canino (CPiV), el adenovirus canino 2 (CAV-2), el coronavirus respiratorio canino (CRCoV), *Mycoplasma cynos* (*M. cynos*) y el virus de la gripe canina (CIV).Una composición inmunogénica que comprende *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado (Radicado 13-184705-00002-0000).”

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

Características Esenciales (rv. 11 modalidad de rv. 1)	D1	D3
Composición inmunogénica	Composiciones inmunogénicas que comprenden una mezcla de proteínas pertactinas de diferentes especies del genero <i>Bordetella</i> (Pág. 3, Párr. 3).	
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i> aislado	Composiciones inmunogénicas que comprende, un antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> (Pág. 3, Párr. 3).	Las composiciones de vacunas pueden ser combinadas con el siguiente antígeno canino; antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> , (Pág.10, Párr. 112).
Antígeno de pertactina aislado.	Composiciones inmunogénicas que comprende, pertactina (Pág. 3, Párr. 3). Las proteínas y polipéptidos de la invención pueden estar purificados. Las pertactinas y fragmentos de estas son esencialmente libres de asociación con otras proteínas o polipéptidos, como un producto de purificación de cultivo de células huésped recombinantes (Pág. 17, Párr. 5).	Las composiciones de vacunas pueden ser combinadas con el siguiente antígeno canino; antígeno pertactina p68 de <i>Bordetella bronchiseptica</i> , (Pág.10, Párr. 113).
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 (CReCoV)		El virus de la influenza canina (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; coronavirus respiratorio canino (CReCoV) (Pág.10, Párr. 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).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga composiciones inmunogénicas de vacuna que comprenden diferentes variantes de las proteínas pertactinas aisladas de la bacteria *Bordetella bronchiseptica* en cantidades suficientes para inducir una respuesta inmune celular o humoral contra *Bordetella bronchiseptica*, en un animal al cual se le ha administrado dicha composición (Pág. 4, Párr. 2).

En cuanto al documento D3 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 (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos, para el desarrollo de composiciones de vacunas; parainfluenza canina (CPIV), virus de distemper canino (CDV), parvovirus canino (CPV), adenovirus canino – 2 (CAV – 2), y coronavirus canino respiratorio (CReCoV) (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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y la composición inmunogénica de la vacuna de D1 consiste en que la composición inmunogénica no contiene antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el virus de la influenza canina (CIV), el virus de parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio (CReCoV).

El efecto que logra el incluir una composición inmunogénica que además contiene antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el virus de la influenza canina (CIV), el virus de parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio (CReCoV), 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 *Bordetella bronchiseptica*, un antígeno de pertactina aislado y diferentes antígenos de un patógeno respiratorio canino, que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas”.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el virus de la influenza canina (CIV), el virus de

parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio (CRCV) entre otros, ya estaba divulgada en el documento D3.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las composiciones inmunogénicas que comprenden antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el virus de la influenza canina (CIV), el virus de parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio (CRCV), que permiten la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas (Pág. 10, Párr. 112) del documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 11 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 12 - 13, no mencionan alguna característica que haga nuevo el procedimiento de la reivindicación 11, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 01/90143 (A2)	1 – 5, 8, 14	Novedad
D2	WO 2006/106424	6 - 7	Nivel inventivo
D3	US2007/0082012 (A1)	10 - 13	Nivel inventivo
D4	MEDHEKAR B <i>et al.</i> , 2009. Molecular Microbiology vol. 71, No. 2, Pág. 492 – 504.	10 - 13	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