

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-199500- -4	FECHA:	2014-10-29 09:36:22
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	13
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-199500- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13664
 Folios: 13

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/EP2012/052475				
Fecha de Presentación Internacional	14/02/2012				

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° 13-199500-00000-0000	22/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-199500-00000-0000	22/Agosto/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-199500-00000-0000	22/Agosto/2013
Dibujos:	Radicado N° 13-199500-00000-0000	22/Agosto/2013
Prioridad:	US 61 444 074	17/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. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 26 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-199500-00000-0000).

Título de la solicitud: “NUEVA CEPA DE PRRSV EUROPA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevas y mejores vacunas de virus modificados que brinden una protección efectiva contra PRRS, facilitando la respuesta inmune en las células.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona vacunas nuevas y eficaces que facilitan la respuesta inmunitaria celular contra el virus PRRS en animales porcinos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/12, C12N 7/00, C07K14/08, C12N7/08

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 17- 26 no es considerado una invención, de acuerdo con el Art citado, puesto que corresponde a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, ya que no existe evidencia del diseño de modificaciones de las secuencias: SEQ ID N°: 1; SEQ ID N°: 11; SEQ ID N°: 12; SEQ ID N°: 17; SEQ ID N°: 18; SEQ ID N°: 28; SEQ ID N°: 29; SEQ ID N°: 30; SEQ ID N°: 31; SEQ ID N°: 32; SEQ ID N°: 33; SEQ ID N°: 34.

Breve descripción de las secuencias	D1	D2
SEC ID N°: 2: ORF 1a del MSV 94881 codificado por la secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 178...7227	Vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881	El genoma del PRRSV se compone en el extremo 5' de una región corta no traducida (UTR, por sus siglas en inglés, untranslated region) seguida de nueve marcos de lectura abierta (ORF) llamados ORF1a, ORF1b, ORF2a, ORF2b, ORF3, ORF4, ORF5, ORF6 y ORF7. (Pág. 140)
SEC ID N°:3 ORF 1B del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 7209...11600		
SEC ID N°:4 ORF 2 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 11611...12360		
SEC ID N°:5 ORF 3 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 12219...13016		
SEC ID N°:6 ORF 4 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 12761...13312		
SEC ID N°:7 ORF 5 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 13309...13914		
SEC ID N°:8 ORF 6 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 13902...14423		
SEC ID N°:9 ORF 7 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID N°:1 entre los nucleótidos 14413...14799		
SEC ID N°:10 secuencia de nucleótidos de longitud completa de la cepa del PRRS parental 94881		
SEC ID N°:13 ORF 2 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID N°:10 entre los nucleótidos 11611...12360		
SEC ID N°:14 ORF 3 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID N°:10 entre los nucleótidos 12219...13016		

SEC ID N°:15 ORF 4 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID N°:10 entre los nucleótidos 12761...13312		
SEC ID N°:16 ORF 5 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID N°:10 entre los nucleótidos 13309...13914		
SEC ID N°:19 Nucleótido que codifica ORF1A del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:20 Nucleótido que codifica ORF1B del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:21 Nucleótido que codifica ORF2 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:22 Nucleótido que codifica ORF3 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:23 Nucleótido que codifica ORF4 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:24 Nucleótido que codifica ORF5 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:25 Nucleótido que codifica ORF6 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:26 Nucleótido que codifica ORF7 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:27 Nucleótido que codifica ORF1a del PRRSV atenuado 94881		

El documento D1 divulga el candidato PRRSV europeo vivo 94881 y el documento D2 divulga que el genoma del PRRSV se compone en el extremo 5' de una región corta no traducida (UTR, por sus siglas en inglés, untranslated region) seguida de nueve marcos de lectura abierta (ORF) llamados ORF1a, ORF1b, ORF2a, ORF2b, ORF3, ORF4, ORF5, ORF6 y ORF7. Los ORF1a y ORF1b constituyen aproximadamente 75% del tamaño del genoma y codifican a una poliproteína con actividad de ARN polimerasa (pp1a) y también la poliproteína 1ab, producto de un cambio en el marco de lectura durante la traducción cercana al extremo 3' del ORF1a. Los ORF 2a y 3-7 codifican para las glicoproteínas estructurales (GP) 2a, GP3, GP4, GP5 y las proteínas no glicosiladas 2b, la proteína M de membrana y la N de la nucleocápside. También en el extremo 3' del genoma hay una región no traducida seguida de una cola de poli A. (Pág.140-141)

Además como la solicitante lo menciona las técnicas recombinantes para preparar secuencias modificadas son muy conocidas para aquellos expertos en la materia y normalmente emplean la construcción de copias de ADN complementario de longitud completa (clones infecciosos) del genoma vírico que luego pueden modificarse por recombinación de ADN y procedimientos de manipulación (como mutagénesis dirigida a sitio, etc.). De esta forma puede modificarse, por ejemplo, sitios antigénicos o propiedades enzimáticas de proteínas víricas. En la bibliografía se ha informado de clones infecciosos de cepas del virus del PRRS de genotipo europeo y norteamericano.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (d))

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque menciona un procedimiento de inmunizar cerdos contra el síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRS) indicando que la etapa de dicho procedimiento es administrarle al cerdo una composición de vacuna, esto es considerado el método de tratamiento para animales. Además hace referencia a el virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces, este virus es conocido en el estado de la técnica.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque menciona un virus de PRRSV de tipo europeo, las cuales no están definidas por sus características estructurales, el solicitante únicamente menciona el número de depósito, lo cual no permite definir ni limitar la invención puesto que no es una característica comparable o definida en el estado del arte. Estas cepas deben ser reclamadas por el número de la secuencia modificada y el número de depósito. Se sugiere definirlo por sus características estructurales.

La reivindicación 2 menciona al virus cuando se atenúa pasándolo al menos 36 veces por cultivo celular de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRSV fracase en producir signos clínicos de enfermedad por PRRSV, lo cual se comprende como un resultado a alcanzar, puesto que esta reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 3 menciona un procedimiento para la preparación del PRRSV atenuado vivo, el cual no se encuentra caracterizado por una secuencia de etapas lógicas para su reproducción. Además este procedimiento debe estar caracterizado ensayos de inmunización, métodos para dicha inmunización, los elementos inmunogenos, las secuencias aminoácidos (si son modificadas o un fragmento específico de una proteína) y su origen, debe divulgar también la composición vacunal reclamada los adyudantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada.

El objeto de la reivindicación 4 no es claro porque la vacuna para protección de cerdos contra la infección del virus PRRS, se define en términos de dosis y de alternativas frente al ingrediente activo. Adicionalmente el vehículo farmacéutico aceptable es relativo, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que la composición de una vacuna debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas.

El objeto de la reivindicación 5 no es claro porque la vacuna para protección de cerdos contra la infección del virus PRRS, se define en términos de dosis y de alternativas frente al ingrediente activo. Adicionalmente menciona uno o mas patógenos atenuados o inactivados no PRRSV o material antigénico de los mismos el cual es relativo, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que la composición de una vacuna debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas.

Las reivindicaciones 6,8-10 y 26 no son claras porque la vacuna para proteger un animal porcino de la infección del virus PRRS, se define en términos de dosis y de alternativas frente al ingrediente activo. Adicionalmente no se caracteriza por los patógenos no PRRSV. Se le recuerda al solicitante que la composición de una vacuna debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas.

El objeto de la reivindicación 7 no es claro porque la vacuna para protección de cerdos contra la infección del virus PRRS, menciona una o más cepas del PRRSV las cuales no están definidas por sus características estructurales, el solicitante únicamente menciona el número de depósito, lo cual no permite definir ni limitar la invención puesto que no es una característica comparable o definida en el estado del arte. Estas cepas deben ser reclamadas por el número de la secuencia modificada y el número de depósito. Se sugiere definirlo por sus características estructurales.

La reivindicación 12 menciona un procedimiento para la preparación del PRRSV atenuado vivo, el cual no se encuentra caracterizado por una secuencia de etapas lógicas para su reproducción. Este procedimiento debe estar sustentado por ensayos de inmunización, métodos para dicha inmunización, los elementos inmunogenos, las secuencias aminoácidos (si son modificadas o un fragmento específico de una proteína) y su origen, debe divulgar también la composición vacunal reclamada los adyudantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada. Adicionalmente hace referencia al PRRSV atenuado vivo pero este no se encuentra caracterizado por las secuencias modificadas, lo cual no permite definir ni limitar la invención puesto que no es una característica comparable o definida en el estado del arte. Se sugiere caracterizar el procedimiento por sus características esenciales.

La reivindicación 13 no es clara porque menciona “un adyuvante”, el cual es relativo, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

Las reivindicaciones 15 y 16 mencionan que dichos cerdos no presentan o presentan menos lesiones pulmonares después de la vacuna, lo cual se comprende como un resultado a alcanzar, puesto que esta reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado, además la reivindicación 16 hace referencia a la vacunación con la vacuna “Porcilis” la cual no es clara porque no permite distinguirla del estado del arte. Se sugiere reemplazarlo por las características estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 10 menciona “al menos aproximadamente”, el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

La reivindicación 17 no es clara porque menciona un virus del PRRS que tiene una secuencia de nucleótidos que es homóloga “al menos 95%”, se aclara que una secuencia no debe ser definida por un porcentaje de holomología, puesto que esta es imprecisa y no permite distinguir el objeto de la invención con respecto al estado de la técnica. Se sugiere caracterizar el virus por las características estructurales.

La reivindicación 19 no es clara porque define un virus aislado del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS) en términos de: 1) el gen que codifica la proteína (ORF) y 2) la estructura de la secuencia de nucleótidos codificada por ORF, elegida de una lista de variantes. Se sugiere a la solicitante caracterizar el virus por sus características estructurales.

El objeto de la reivindicación 11 hace referencia a un procedimiento para la preparación de una vacuna atenuada, el cual no está definido por una secuencia de etapas para su reproducción, además dicho procedimiento debe estar sustentado por ensayos de inmunización, métodos para dicha inmunización, los elementos inmunogenos, las secuencias aminoácidos (si son modificadas o un fragmento específico de una proteína) y su origen, debe divulgar también la composición vacunal reclamada, los adyudantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada.

El objeto de la reivindicación 20 no es claro porque define una vacuna para el síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS) en términos de: 1) el gen que codifica la proteína (ORF) y 2) la estructura de la secuencia de nucleótidos codificada por ORF, elegida de una lista de variantes. Se sugiere a la solicitante caracterizar el virus por sus características estructurales.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual dificulta distinguir el objeto que la solicitud.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla. Se evidencia que el objeto de la solicitud es un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de tipo europeo. Si bien la solicitante menciona los números de acceso ECACC 11012501 Y ECACC 11012502 se evidencia en la descripción que los ácidos nucleicos aislados es la secuencia de nucleótidos completa del virus 94881 atenuado depositado con el nº de acceso de ECACC 11012502 tiene una secuencia de SEC ID Nº:1 que codifica las secuencias de proteínas de ORF1a, ORF1b, ORF2, ORF3, ORF4, ORF5, ORF6, ORF7 de SEC ID Nº:2, SEC ID Nº:3, SEC ID Nº:4, SEC ID Nº:5, SEC ID Nº:6, SEC ID Nº:7, SEC ID Nº:8 y SEC ID Nº:9, respectivamente. La secuencia de nucleótidos completa del virus 94881 virulento parental depositado con el nº de acceso de ECACC 11012501 tiene una secuencia de SEC ID Nº:10 que codifica las secuencias de proteínas de ORF1a, ORF1b, ORF2, ORF3, ORF4, ORF5, ORF6, ORF7 de SEC ID Nº:11, SEC ID Nº:12, SEC ID Nº:13, SEC ID Nº:14, SEC ID Nº:15, SEC ID Nº:16, SEC ID Nº:17 y SEC ID Nº:18, respectivamente. Además que el procedimiento para la preparación del PRRS atenuado no se encuentra debidamente sustentado puesto que dicho procedimiento debe tener una secuencia de etapas para su ejecución además de divulgar ensayos de inmunización, métodos para dicha inmunización, los elementos inmunogenos, las secuencias aminoácidos (si son modificadas o un fragmento específico de una proteína) y su origen, debe divulgar también la composición vacunal reclamada los adyudantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada, por otra parte se evidencia que las cepas depositadas con diferentes números de deposito en la reivindicación 7 y 12 no tienen sustento.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 17 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Proz- Science - Biology / animal vaccine study	Passage	29/Junio/2008
D2	US 5 989 563	Viral agent associated with mystery swine disease	23/Noviembre/1999
D3	Flores-Mendoza Jesús Hernández, Vet. Méx., 41 (2) 2010, Pág. 139-159	Vacunas contra el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRSV): escribiendo una historia	25/enero/ 2010

El documento D1¹ divulga la evaluación de la seguridad de la vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46 utilizando el modelo de cerda preñada (Estudio No 2.006.091) con el objetivo de la confirmación de la seguridad de un nuevo aislado en el modelo reproductivo en cerdas.

El documento D2² divulga una vacuna contra el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) con un agente portador farmacéuticamente efectivo. (Párr. [0007])

¹ http://www.proz.com/kudoz/english_to_german/biology_tech_chemmicro/2682203-passage.html

² http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=5989563A&KC=A&FT=D&ND=&date=19991123&DB=&locale=en_EP

El documento D3³ divulga una vacuna contra el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) con un agente portador farmacéuticamente efectivo. (Pág. 139-159)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que es de la cepa depositada en la Colección europea de cultivos celulares (ECACC) con el número de acceso ECACC 11012501 ó el numero de acceso ECACC 11012502”* (Radicado N°. 13-199500-00000-0000).

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

Características esenciales	D1
Un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que es de la cepa depositada en la Colección europea de cultivos celulares (ECACC) con el número de acceso ECACC 11012501 ó el numero de acceso ECACC 11012502	
Según la descripción estos virus depositados con los números de acceso ECACC 11012501 ó el número de acceso ECACC 11012502, corresponden a virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces por cultivo celular para así modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS.	vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46

Las características esenciales del virus de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46.

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

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo al virus de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva

Las reivindicaciones 11-13 mencionan un procedimiento para la preparación de una vacuna de PRRSV dependiente de la reivindicación 1, este procedimiento no hace referencia a etapas lógicas para su reproducción, ni tiene sustento. Además no se evidencian características que lo hagan nuevo, por lo tanto no se puede considerar nuevo.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 4 consiste en: *“Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección por PRRSV que comprende el PRRSV atenuado vivo según la reivindicación*

³ <http://www.scielo.org.mx/pdf/vetmex/v41n2/v41n2a7.pdf>

1 y un vehiculó farmacéuticamente aceptable” (Radicado N°. 13-199500-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección por PRRSV que comprende el PRRSV atenuado vivo el cual es un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, de la cepa depositada en la Colección europea de cultivos celulares (ECACC) con el número de acceso ECACC 11012501 ó el numero de acceso ECACC 11012502 Según la descripción estos virus depositados con los números de acceso ECACC 11012501 ó el número de acceso ECACC 11012502, corresponden a virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS.	Vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46	La vacuna preferiblemente incluye un virus vivo modificado o un virus atenuado PRRVS (Párr. [0007])
vehiculó farmacéuticamente aceptable	No se menciona	Un agente portador farmacéutico efectivo (Párr. [0007])

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga una vacuna con virus vivo modificado o atenuado de PRRVS y un agente portador farmacéuticamente efectivo.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la vacuna divulgado en el documento D2 consiste en que la presente solicitud hace referencia a virus depositados con los números de acceso ECACC 11012501 ó el número de acceso ECACC 11012502, corresponden a virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS, en cambio el documento D2 menciona otra cepa del virus.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en la vacuna mencionada en la presente solicitud con relación a la vacuna del documento D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo identificar otras cepas de virus de PRRVS para su modificación con relación al número de pases realizados a dichas cepas, con el fin de hacer más efectiva la vacuna contra el virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV)”.

Sin embargo, en el documento D1 se conoce la una vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881con los pases 64, 36 y 46, la cual es la cepa empleada en la presente solicitud.

Es conocido en el estado de la técnica la vacuna con el candidato europeo 94881 pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del

PRRS divulgado en el documento D1. El documento D2 divulga una vacuna que incluye un agente portador, tal como estabilizante de gelatina de sacarosa, que se mezcla con un virus vivo modificado. La vacuna se usa preferiblemente para prevenir PRRS mediante la inmunización de cerdos a través de la (mucosa superior) ruta local o vía parenteral de la vacunación. Los cerdos inmunizados típicamente permanecen libres de síntomas de la enfermedad después de ser desafiados con el virus de tipo salvaje (Párr. [0010])

Por consiguiente una persona versada en la materia se vería motivada a proponer una vacuna de PRRVS con el virus 94881 mencionado en el estado de la técnica con un agente portador farmacéuticamente aceptable, con el fin de obtener una nueva vacuna contra el virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizara el virus 94881 con sus respectivos pases por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS sugerido en el D1 con la unión de un agente portador farmacéutico aceptable sugerido en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 4, de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

El documento D2 menciona que el virus modificado se propaga preferentemente y se mantiene en una línea celular de riñón de simio, y esta línea celular es más preferiblemente MA-104, que son células de riñón de mono verde africano pasados veinte o más veces (Párr. [0007]), también hace referencia que la administración es intramuscularmente (Ejemplo 3,5 y 7) y que la vacuna se encuentra liofilizada (Ejemplo 8). La vacuna puede ser producido en cantidades comerciales por un procedimiento que incluye las etapas de preparación de cultivos de expansión de una línea celular de simio; preparación de cultivos de producción mediante la infección de las cultivos de expansión con un virus atenuado; cosechar los cultivos de producción; estabilización y liofilización del virus. (Pár. [0011])

Puesto que las reivindicaciones 3,7-10 no mencionan características inventivas adicionales que haga inventiva la vacuna tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 5 consiste en: *“Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección por PRRSV que comprende el PRRSV atenuado vivo según la reivindicación 1 y un vehiculó farmacéuticamente aceptable que comprende uno o mas patógenos atenuados o inactivados no PRRSV o material antigénico de los mismos”* (Radicado N°. 13-199500-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección por PRRSV que comprende el PRRSV atenuado vivo el cual es un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, de la cepa depositada en la Colección europea de cultivos celulares (ECACC) con el número de acceso ECACC 11012501 ó el numero de acceso ECACC 11012502 Según la descripción estos virus depositados con los números de	Vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46	La vacuna preferiblemente incluye un virus vivo modificado o un virus atenuado PRRVS (Párr. [0007])	Vacuna atenuada de tipo americano o europeo estimula el celular respuesta. (Pág. 146)

acceso ECACC 11012501 ó el número de acceso ECACC 11012502, corresponden a virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS.			
vehiculó farmacéuticamente aceptable	No se menciona	Un agente portador farmacéutico Efectivo (Párr. [0007])	No se menciona
Vacuna con uno o mas patógenos atenuados o inactivos ó material antigénico de los mismos	No se menciona	No se menciona	Se han evaluado varios sistemas de expresión de antígenos de PRRSV incluyendo bacterias, baculovirus, vacunas de ADN, adenovirus y el sistema del virus de Ankara (MVA, por sus siglas en inglés) en busca de una alternativa para mejorar la respuesta inmune contra el PRRSV o para utilizarse como vacunas. Se han utilizado bacterias como <i>Salmonella typhimurium</i> y el bacilo de calmette-Guérin (BCG) de <i>Mycobacterium bovis</i> como vectores en la expresión de la GP5 y la proteína M del PRRSV. (Pág. 150)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga una vacuna con virus vivo modificado o atenuado de PRRVS y uno ó más patógenos atenuados o inactivos no PRRSV ó material antigénico de los mismos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la vacuna divulgado en el documento D3 consiste en que la presente solicitud hace referencia a virus depositados con los números de acceso ECACC 11012501 ó el número de acceso ECACC 11012502, corresponden a virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS, en cambio el documento D3 menciona el virus atenuado de tipo americano o europeo.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en la vacuna mencionada en la presente solicitud con relación a la vacuna del documento D3.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo modificar la vacuna contra el virus de PRRVS, con el fin de

hacer nuevas alternativas de vacunas contra el virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV)”.

Sin embargo, en el documento D3 plantea nuevas alternativas de vacunas para PRRSV. Se han evaluado varios sistemas de expresión de antígenos de PRRSV incluyendo bacterias, baculovirus, vacunas de ADN, adenovirus y el sistema del virus de Ankara (MVA, por sus siglas en inglés) en busca de una alternativa para mejorar la respuesta inmune contra el PRRSV o para utilizarse como vacunas. Se han utilizado bacterias como *Salmonella typhimurium* y el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) de *Mycobacterium bovis* como vectores en la expresión de la GP5 y la proteína M del PRRSV. (Pág. 150), además menciona la vacuna más utilizada contra el PRRSV utiliza virus vivo modificado (MLV, por sus siglas en inglés), atenuado por pasaje múltiple en cultivo celular. En el caso del PRRSV, las vacunas atenuadas son más eficientes que las inactivadas debido a que inducen mayor respuesta celular y humoral; sin embargo, esta respuesta es insuficiente para proteger completamente contra la infección frente a virus heterólogos. (Pág. 147). Se conoce la una vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 con los pases 64, 36 y 46, la cual es la cepa empleada en la presente solicitud divulga en el documento D1 y así mismo una vacuna PRRS con un portador farmacéuticamente efectivo divulgado en el documento D2.

Es conocido en el estado de la técnica la vacuna con el candidato europeo 94881 pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS divulgado en el documento D1. El documento D2 divulga una vacuna que incluye un agente portador farmacéutico, tal como estabilizante de gelatina de sacarosa, que se mezcla con un virus vivo modificado. La vacuna se usa preferiblemente para prevenir PRRS mediante la inmunización de cerdos a través de la (mucosa superior) ruta local o vía parenteral de la vacunación. Los cerdos inmunizados típicamente permanecen libres de síntomas de la enfermedad después de ser desafiados con el virus de tipo salvaje (Párr. [0010])

Por consiguiente una persona versada en la materia se vería motivada a proponer una vacuna de PRRSV con el virus 94881 mencionado en el estado de la técnica con un agente portador farmacéuticamente aceptable y la adición de uno o mas patógenos atenuados o inactivos no PRRSV ó material antigénico de los mismos, con el fin de obtener una nueva alternativa de vacuna contra el virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizara el virus 94881 con sus respectivos pases por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS sugerido en el D1 con la unión de un agente portador farmacéutico aceptable sugerido en el documento D2 y varios sistemas de expresión de antígenos de PRRSV incluyendo bacterias, baculovirus, vacunas de ADN, adenovirus y el sistema del virus de Ankara (MVA, por sus siglas en inglés) en busca de una alternativa para mejorar la respuesta inmune contra el PRRSV o para utilizarse como vacunas. Se han utilizado bacterias como *Salmonella typhimurium* y el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) de *Mycobacterium bovis* como vectores en la expresión de la GP5 y la proteína M del PRRSV, para llegar así al objeto de la reivindicación 5, de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación 6 no menciona características inventivas adicionales que haga inventiva la vacuna tampoco se puede considerar inventiva.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Proz- Science - Biology / animal vaccine study	1-13	Novedad
D2	US 5 989 563	3-10	Nivel inventivo
D3	Flores-Mendoza Jesús Hernández, Vet. Méx., 41 (2) 2010, Pág. 139-159	5-6	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 2014-11-04

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon