

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-74488- -22	FECHA: 2016-04-06 14:25:18
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 10-74488- -22
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3721
 Folios: 5

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/US2008/087361				
Fecha de Presentación Internacional	18/12/2008				

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:	10-074488-00000-0000	21 de junio de 2010
Reivindicaciones:	10-074488-00000-0000	21 de junio de 2010
	10-074488-00011-0000	05 de junio de 2013
	10-074488-00011-0000	11 de abril de 2014
	10-074488-00017-0000	09 de octubre de 2014
Dibujos:	10-074488-00000-0000	21 de junio de 2010
Secuencias:	10-074488-00000-0000	21 de junio de 2010
Prioridad:	US 61/015.894	21 de diciembre de 2007

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 (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en el radicado N 10-074488-00017-0000 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 X 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 la presente solicitud se estudiarán las 16 reivindicaciones del radicado N 10-074488-00017-0000.

Título de la solicitud: “Nuevas cepas de circovirus porcino, métodos y composiciones de ellas para la inmunización de cerdos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de contar con una vacuna contra el PCV2 debido al impacto ambiental en la industria de los cerdos del síndrome postdestete de gasto multisistémico (PMWS).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un aislamiento e identificación de dos nuevas cepas de circovirus porcino tipo 2 (PCV2), cada una de las cuales pueden ser usadas solas o en combinación, para la preparación de una vacuna o composición inmunogénica para protección de cerdos contra la infección patogénica o para mejorar por lo menos un síntoma asociado con el síndrome postdestete de gasto multisistémico (PMWS).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 7/00.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 8 no son claras porque no proporcionan todas las características esenciales de la composición reclamada, puesto que no proporciona la estructura para todos los componentes ni sus proporciones. Se sugiere a la solicitante incluir todas las características estructurales del ingrediente activo, así como su proporción frente a los otros componentes.

Las reivindicaciones 1 a 16 no tienen pleno sustento en la descripción, el capítulo descriptivo tiene como eje esencial la inmunización de cerdos con un virus PCV2 tipo B2, y si bien se hace mención de manera general a la elaboración de composiciones inmunogénicas, no existe divulgación del diseño y ensayo de composiciones útiles para inmunizar cerdos que comprendan las secuencias mencionadas en las reivindicaciones, mucho menos de composiciones que comprendan más de un serotipo del virus. Se sugiere a la solicitante restringir el alcance de las reivindicaciones a una generalización razonable de la materia que tiene sustento en la descripción.

6. 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: 21 de diciembre de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2005/238662	“Circovirus sequences associated with piglet weight loss disease”	27/Octubre/2005

D3	Art. 1	"A cluster of farms experiencing severe porcine circovirus associated disease: Clinical features and association with the PCV2b genotype"	Septiembre a October de 2007
----	--------	---	------------------------------

El documento D1¹ divulga secuencias genómicas que codifican para polipéptidos del circovirus porcino (resumen).

El documento D3² divulga el genoma de circovirus tipo 2B. (Pág. 274).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una composición inmunogénica para proteger cerdos contra una infección patogénica PCV2, caracterizada porque dicha composición comprende un circovirus porcino tipo 2B atenuado o inactivado cuyo genoma comprende la secuencia de nucleótidos SEQ ID NOs: 1 o 2, y un adyuvante farmacéuticamente aceptable"*.

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

Características esenciales	D1	D3
Composición inmunogénica	Composiciones de vacuna (Párr. [0021] y [0135])	
Comprende un circovirus porcino tipo 2B atenuado o inactivado con SEQ ID nos: 1 o 2	Que comprenden un circovirus porcino tipo B con SEQ ID NO. 15 (Párr. [0021])	Circo virus porcino tipo 2 con depósitos AF055393 y AF055394, caracterizados por sus respectivas secuencias (Pág. 271 columna central)
Adyuvante farmacéuticamente aceptable	Adyuvante farmacéuticamente aceptable (Párr. [0021])	

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición de la reivindicación 1 puesto que divulga composiciones de vacuna (Párr. [0021] y [0135]) Que comprenden un circo virus porcino tipo B con SEQ ID NO. 15 (Párr. [0021]) y un adyuvante farmacéuticamente aceptable (Párr. [0021]). Adicionalmente, divulga las secuencias de péptidos codificadas por la SEQ ID NO 15 correspondientes a las SEQ ID NO 24 y 25 (Párr. [0021]) y las composiciones que lo comprenden (Párr. [0088]), así mismo, divulga los vectores y las células que comprenden dichos vectores (Párr. [0291-296]). Por otra parte, divulga que la composición puede comprender adicionalmente PCV tipo A (Párr. [0097]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en las secuencias incluidas en las vacunas, puesto que la SEQ ID NO 15 del documento D1 tiene, respectivamente, un 99.32% y 99.26% de identidad con las SEQ ID NO 1 y 2 de la solicitud.

No es posible establecer un efecto técnico asociado a la selección de un PCV tipo 2B con SEQ ID NO 1 o 2 en una composición inmunogénica puesto que los ejemplos proporcionados en la solicitud para la vacunación de cerdos no son claros en indicar las características estructurales de las cepas con las que se realizó la vacunación (Pág. 54).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo obtener composiciones inmunogenicas que alternativas a las divulgadas en el documento D1 para la protección de cerdos a la infección con dichos virus".

Sin embargo, la utilización de PCV tipo 2 es divulgada por el documento D3, que se refiere a cepas PCV2b, al referirse a las cepas PCV2 identificadas como AF055393 y AF055394 (Tabla 1), las cuales tienen porcentajes de identidad superiores al 99% con las reclamadas

1 https://www.lens.org/lens/patent/US_2005_0238662_A1

2 Journal of Swine Health and Production. Volume 15, Number 5. <https://www.aasv.org/shap/issues/v15n5/v15n5p270.pdf>

en la presente solicitud. Además, siendo conocido que las cepas PCV2b tienen alta mortalidad por su gran potencial patogénico, habría sido obvia para una persona medianamente versada en la materia la realización de composiciones inmunogénicas como las divulgadas en el documento D1, a partir de cepas PCV2b alternativas aisladas.

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: SEQIDN01	100.00	99.83	99.72	99.65
2: SEQIDN02	99.83	100.00	99.65	99.58
3: AF055393	99.72	99.65	100.00	99.77
4: AF055394.1	99.65	99.58	99.77	100.00

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las cepas de PCV tipo 2B divulgadas en el documento D3 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo tanto, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 16 no revelan características adicionales que hagan inventiva la composición y vectores reclamados, toda vez que las SEQ ID NO 3 y 4 corresponden a los péptidos codificados por las SEQ ID NO 1 y 2, y por tanto son anticipadas por el estado de la técnica citado.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005/238662	1 a 16	Nivel inventivo
D3	Art. 1	1 a 16	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-04-12

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 10-74488						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		"PCV2" "PMWS" "Vaccine"				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA						
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google patents		Patent lens		Patbase		Espacenet
USPTO						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA						
USPTO						
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
Journal of Swine Health and Production. Volume 15, Number 5. "A cluster of farms experiencing severe porcine circovirus associated disease: Clinical features and association with the PCV2b genotype"						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
SEQ ID NO 1	US2005/238662					
	99.83					