

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 7-77615-A -18	FECHA: 2016-06-16 11:29:52
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 7-77615-A -18
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 7222
 Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/U2005/047596				
Fecha de Presentación Internacional	29/12/2005				

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° 07-077615-A-00000-0000	18/Diciembre/2012
Reivindicaciones:	Radicado N° 07-077615-A-00000-0000	18/Diciembre/2012
	Radicado N° 07-077615-A-00003-0000	14/Agosto/2013
	Radicado N° 07-077615-A-00006-0000	08/Mayo/2014
	Radicado N° 07-077615-A-00009-0000	17/Julio/2014
	Radicado N° 07-077615-A-00017-0000	20/Abril/2016
Dibujos:	Radicado N° 07-077615-A-00000-0000	18/Diciembre/2012
Secuencias:	Radicado N° 07-077615-A-00000-0000	18/Diciembre/2012
	Radicado N° 07-077615-A-00006-0000	08/Mayo/2014
	Radicado N° 07-077615-A-00009-0000	17/Julio/2014
Prioridad:	US 60 640 510	30/Diciembre/2004
	US 11 034 797	29/Diciembre/2005

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 X 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 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 07-077615-00017-0000).

Título de la solicitud: “Composiciones inmunogénicas PCV2 y métodos para producir tales composiciones”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de conferir una protección efectiva contra la infección mediante PCV2, disminuyendo la severidad, de los síntomas clínicos asociados contra la infección PCV2.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende ORF2 de PCV2.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 21/00; C07K 14/08.

4. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere modificar el título de manera que refleje el objeto reclamado en la presente solicitud divisional.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1, al no definir las proporciones de cada uno de los ingredientes que hacen parte de la composición inmunogénica, carece de claridad y concisión. Se recuerda a la solicitante que una composición debe reclamarse a partir de la caracterización de sus ingredientes y las proporciones de los mismos.

Las reivindicaciones 2 - 4 no son claras porque se refieren erróneamente a componentes adicionales de la composición reclamada en la reivindicación independiente 1, puesto que, de acuerdo con lo divulgado en la descripción, la etilenamina binaria (BIE), el tiosulfato de sodio y el sobrenadante celular son reactivos empleados en el método de recuperación e inactivación del polipéptido ORF2 PCV2 (ejemplo 2) y no son componentes de una composición. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

La reivindicación 7 aunque esté encabezada como kit, no cumple con los criterios definidos para la caracterización de éste, puesto que un kit-de-partes debe estar caracterizado por una preparación farmacéutica o medicamento A y una preparación farmacéutica o medicamento B, indicándose las cantidades o proporciones definidas de ambas preparaciones, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito con efecto sinérgico. Sin embargo, no existe sustento para un kit de partes pues en la descripción sólo se hace referencia a la administración de INGELVAC® PRRS MLV en el día 46, luego de la administración de vacunas PCV2 en el día cero. Por consiguiente, el sustento en la descripción sólo está

dirigido a un régimen de administración con el fin de incrementar la virulencia de PCV2 (Folio 103), más no a un kit.

Descripción (Art 28 D486)

Existe una inconsistencia entre la materia reclamada en las reivindicaciones y la materia divulgada en la descripción. La etilenamina binaria (BIE), el tiosulfato de sodio y el sobrenadante celular son reactivos empleados en el método de recuperación e inactivación del polipéptido ORF2 PCV2 (ejemplo 2) y no son componentes de una composición, de modo como se indica en las reivindicaciones dependientes 2 – 4. Se sugiere hacer las correcciones necesarias para que las reivindicaciones y la descripción concuerden de acuerdo con lo sustentado en la memoria descriptiva.

5. 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: diciembre 30 de 2004, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6497883	Porcine circovirus recombinant poxvirus vaccine	24/Diciembre/2002
D4	Nawagitgul et al. 2000	Open reading frame 2 of porcine circovirus type 2 encodes a major capsid protein	01/Septiembre/2000

El documento D1¹ divulga un poxvirus recombinante, que consiste en el virus de la viruela aviar, que contiene ADN foráneo de circovirus porcino 2, composiciones inmunológicas que contienen el poxvirus recombinante y métodos de tratamiento o prevención de la enfermedad causada por el circovirus porcino 2 mediante la administración de las composiciones inmunológicas de la invención a un animal susceptible a la infección por circovirus porcino 2 (Resumen).

El documento D4² divulga una proteína estructural viral de 30 kDa identificada en partículas de PCV2 purificados. ORF2 de PCV2 se clonó en un vector de expresión de baculovirus y el producto del gen se expresó en células de insectos (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende la proteína ORF2 recombinante de PCV2 expresada por baculovirus y un adyuvante...”* (Radicado N° 07-077615-00017-0000).

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

Características esenciales	D1	D4
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Col. 6 ln. 10 – 21)	Vacuna (Pág. 2286 co. Izq. primer párrafo)
que comprende	que comprende	que comprende
proteína ORF2 recombinante de PCV2 de SEQ ID NO: 6 expresada por baculovirus	proteína ORF2 recombinante de PCV2 (Col. 8 ln. 8 – 31)	proteína ORF2 recombinante de PCV2 expresada en baculovirus (Pág. 2281 col. der.)
y un adyuvante carbómero	y un adyuvante carbómero (Col. 7 Ln. 1 – 19)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones inmunogénicas que comprenden vectores víricos con proteínas ORF2 de PCV2 recombinantes (Col. 8 ln. 8 – 31). El

1 <https://www.google.ch/patents/US6497883>

2 <http://jgv.microbiologyresearch.org/content/journal/jgv/10.1099/0022-1317-81-9-2281#tab2>

adyuvante preferido de dichas composiciones es el carbómero, conocido comercialmente como Carbapol® (Col. 7 Ln. 1 – 19). Dicho documento divulga que las secuencias empleadas en las composiciones pueden ser seleccionadas entre otras de aquellas anotadas previamente en GenBank bajo los números AF086834 y AF086836 (Col. 8 ln. 8 – 31). Las proteínas codificadas por los nucleótidos 1034-1735 de las secuencias genómicas AF086834 y AF086836, tienen un porcentaje de identidad del 99% con la secuencia SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud.

Alineamientos entre la secuencia SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud (query) y las secuencias de ORF2 reportadas en el documento D1 (sbjct). Anotadas como GenBank:AF086834 para la cepa M226 y GenBank:AF086836 para la cepa B9:

AF086834
Sequence ID: Icl|Query_11556 Length: 233 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 233 Graphics

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
478 bits(1229)	5e-179	Compositional matrix adjust.	232/233(99%)	233/233(100%)	0/233(0%)
Query 1	MTYPRRRYRRRRHPRSHLGQILRRRPWLHPHRYRWRRKNGIFNTRLSRTFGYTVKAT				60
Sbjct 1	MTYPRRRYRRRRHPRSHLGQILRRRPWLHPHRYRWRRKNGIFNTRLSRTFGYTVKAT				60
Query 61	TVTTPSWAVDMRFNIDDFVPPGGGTNKISIPFEYYRIRKVKVEFWPCSPITQDGRGVGS				120
Sbjct 61	TVTTPSWAVDMRFNIDDFVPPGGGTNKISIPFEYYRIRKVKVEFWPCSPITQDGRGVGS				120
Query 121	TAVILDDNFVTKATALTYDPVYNYSSRHTIPQPFYSHSRYFTPKPVLDSIDYFQPNKKR				180
Sbjct 121	TAVILDDNFVTKATALTYDPVYNYSSRHTIPQPFYSHSRYFTPKPVLDSIDYFQPNKKR				180
Query 181	NQLWLRQLTSRNVHVLGTAFENSKYDQDYNIRVTMYVQFRETNLKDPPLEP			233	
Sbjct 181	NQLWLRQLTSRNVHVLGTAFENSKYDQDYNIRVTMYVQFRETNLKDPPLEP			233	

Download Graphics

AF086836
Sequence ID: Icl|Query_11557 Length: 233 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 233 Graphics

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
472 bits(1214)	1e-176	Compositional matrix adjust.	230/233(99%)	230/233(98%)	0/233(0%)
Query 1	MTYPRRRYRRRRHPRSHLGQILRRRPWLHPHRYRWRRKNGIFNTRLSRTFGYTVKAT				60
Sbjct 1	MTYPRRRYRRRRHPRSHLGQILRRRPWLHPHRYRWRRKNGIFNTRLSRTFGYTVK T				60
Query 61	TVTTPSWAVDMRFNIDDFVPPGGGTNKISIPFEYYRIRKVKVEFWPCSPITQDGRGVGS				120
Sbjct 61	TVTTPSWAVDMRFNIDDFVPPGGGTNKISIPFEYYRIRKVKVEFWPCSPITQDGRGVGS				120
Query 121	TAVILDDNFVTKATALTYDPVYNYSSRHTIPQPFYSHSRYFTPKPVLDSIDYFQPNKKR				180
Sbjct 121	TAVILDDNFVTKATALTYDPVYNYSSRHTIPQPFYSHSRYFTPKPVLDSIDYFQPNKKR				180
Query 181	NQLWLRQLTSRNVHVLGTAFENSKYDQDYNIRVTMYVQFRETNLKDPPLEP			233	
Sbjct 181	NQLWLRQLTSRNVHVLGTAFENSKYDQDYNIRVTMYVQFRETNLKDPPLEP			233	

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la la ORF2 de PCV2 recombinante es expresada en un vector de baculovirus.

No existe evidencia de un efecto que dicha diferencia le confiera a la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para conseguir una composición inmunogénica alternativa.

Sin embargo, la utilización de vectores baculovirales para la expresión recombinante de ORF2 de PCV2 ya había sido divulgada con anticipación en el documento D4 (Pág. 2281 col. der.)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, interesada en conseguir la composición ORF” de PCV2 alternativa, habría llevado a cabo la expresión recombinante del polipéptido del documento D1 en vectores baculovirales como se sugiere el documento D4. De hecho, el cambio del aminoácido en la posición 232 del ORF2 PCV2 ya era conocido para la cepa B9 (ver alineamientos). Además, el cambio de K→E

corresponde a una sustitución conservativa de aminoácidos³ que habría sido previsto por una persona del campo técnico interesada en conseguir composiciones alternativas, más aún cuando no existe evidencia de un efecto que dicho sustitución le confiera a la composición. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 7 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 7 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6497883	1 a 7	Nivel Inventivo
D4	Nawagitgul et al. 2000	1 a 7	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que con la presente invención se encontró de manera sorprendente que el carbómero Carbopol utilizado *"...no mostró reacciones en el sitio de inyección, en comparación con el adyuvante IMS 1314"*. Y que por ello se debería reconocer el nivel inventivo de la presente solicitud.

Frente a dicho argumento, este Despacho se permite aclarar que el efecto técnico descrito en la solicitud se limita a la comparación de Carbopol con otro adyuvante que es IMS1314, y no existen efectos diferenciales sorprendentes entre los dos adyuvantes puesto que a pesar de que Carbopol no genera reacción en el sitio de inyección, es el otro adyuvante el que se desarrolla mejor contra el virus. Además, según lo reportado en la descripción, no cualquier cantidad de ingrediente activo en la composición resultó efectiva (Ejemplo 5, Fl. 122).

3 Betts And Russell. Amino Acid Properties and Consequences of Substitutions. In: Bioinformatics for Geneticists. Edited by Michael R. Barnes and Ian C. Gray. 2003. John Wiley & Sons. [Online]: <http://www.ksrbiotech.com/uploads/Aminoacid%20Substitutions.pdf>

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 2016-06-21

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Sandra Carolina Crespo