

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-115457- -18	FECHA: 2016-06-17 12:48:44
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-115457- -18
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7510
Folios: 10

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/IB2011/055003				
Fecha de Presentación Internacional	09/11/2011				

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° 13-115457-00000-0000	08/Mayo/2013
	Radicado N° 13-115457-00003-0000	04/Septiembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-115457-00000-0000	15/Junio/2003
	Radicado N° 13-115457-00003-0000	04/Septiembre/2013
	Radicado N° 13-115457-00009-0000	21/Noviembre/2014
	Radicado N° 13-115457-00013-0000	12/Junio/2015
Dibujos:	Radicado N° 13-115457-00000-0000	08/Mayo/2013
	Radicado N° 13-115457-00003-0000	04/Septiembre/2013
Prioridad:	US 61/412,006	10/Noviembre/2010

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 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 13-115457-00013-0000).

Título de la solicitud: “Moléculas de polinucleótido que codifican el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino PRRS y vacunas de los mismos” (modificado Radicado N° 13-115457-00009-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevas y mejores vacunas de virus vivos modificados que brindan protección contra PRRS.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas de polinucleótido que codifican para el virus PRRS, plásmidos y vacunas que las comprenden y métodos para generar un virus modificado.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/12, C07K 14/08, C12N 7/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En el preámbulo de la reivindicación 1 se sugiere indicar que se trata de moléculas modificadas.

En el preámbulo de la reivindicación 1 se sugiere excluir la expresión “aislada” puesto que no es clara y hace referencia a materia que no puede ser objeto de patente en Colombia.

Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de la reivindicación 9 se encuentra la expresión “caracterizada porque tiene un menor efecto inhibidor del interferón α ” que corresponde a un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial de la invención, se sugiere al solicitante realizar las modificaciones pertinentes.

Descripción (Art 28 D 486)

Se sugiere anexar el listado de secuencias en formato PDF.

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: noviembre 11 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D5	GenBank: AF494042.1	Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate P129, complete genome.	19/Junio/2002
D6	WO 2007002321	PRRS viruses, infectious clones, mutants thereof, and methods of use	04/Enero/2007

El documento D5¹ da a conocer la secuencia genómica completa del virus PRRS de cepa P129.

El documento D6² divulga polinucleótidos infecciosos aislados que tienen una identidad mayor al 88% con virus PRRS cepa VR-2332 (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una molécula de polinucleótido aislada que comprende una secuencia de ADN...”* (Radicado N°. 13-115457-00013-0000).

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

Características esenciales	D5	D6
Molécula de polinucleótido que comprende una secuencia de ADN que codifica una molécula de ARN infecciosa que codifica un virus PRRS de EU	Molécula de polinucleótido P129 que comprende una secuencia de ADN que codifica una molécula de ARN infecciosa que codifica un virus PRRS de EU	Molécula de polinucleótido que comprende una secuencia de ADN que codifica una molécula de ARN infecciosa que codifica un virus PRRS (Pág. 9-11)
SEQ ID NO. 1 – 6	99% idéntica a SEQs ID NO: 1 – 6 de la presente solicitud	No refiere

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la secuencia completa de ADN del virus de la enfermedad de PRRS, cepa P129.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la molécula de polinucleótido divulgada en el documento D5 consiste en que la molécula reclamada tiene 1% de variación de la cepa original.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención es que se consigue una molécula genéticamente modificada del virus PRRS P129 con virulencia atenuada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la molécula de ADN que codifica para el virus PRRS de cepa P129 y de ese modo conseguir un virus vivo con virulencia atenuada.

Sin embargo, el documento D6 ya divulgaba que la forma más común para conseguir

1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/AF494042.1>

2 <https://goo.gl/5hOmtH>

partículas virales atenuadas es a partir de pasajes secuenciales en líneas celulares mamíferas (Pág. 19). Nótese que, de acuerdo con lo divulgado en la descripción de la presente solicitud, el primer pasaje se realizó macrófagos alveolares porcinos (PAM) y los pasajes subsecuentes se realizaron en la línea celular PK-9 (Ejemplo 1). Dicho documento D6 también divulga el empleo de plásmidos para la construcción de un cDNA viral, el método de transfección de un cultivo celular con el ARN viral y vacunas que comprenden la molécula infecciosa de polinucleótido o la partícula viral (Págs. 9 – 11, 16 – 17, 21, 25 - 26).

En consecuencia, para una persona normalmente versada en la materia, interesada en conseguir moléculas de ADN viral modificadas, habría llevado a cabo el método de atenuación por pasajes secuenciales divulgado en el documento D6, a partir del virus de cepa P129 conocido en el documento D5. Más aún cuando es conocido en el campo técnico que la atenuación por pasajes es lograda por mutaciones al interior de la secuencia viral y que los pasajes secuenciales de un virus PRRS causan variaciones genéticas en su secuencia³. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 9 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
D5	GenBank: AF494042.1	1 a 9	Nivel Inventivo
D6	WO 2007002321	1 a 9	Nivel inventivo

3 Chang, C.-C., Yoon, K.-J., Zimmerman, J. J., Harmon, K. M., Dixon, P. M., Dvorak, C. M. T., & Murtaugh, M. P. (2002). Evolution of Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus during Sequential Passages in Pigs. *Journal of Virology*, 76(10), 4750–4763.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC136148/>

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 2016-06-28

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Lenin Roberto Guerrero

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

PAGINA SIN DIGITALIZAR