

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

Señor(a)
UNIVERSITY OF GEORGIA RESEARCH FOUNDATION INC.
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/013449				
Fecha de Presentación Internacional	29 de enero de 2015				

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	NC2016/0001272	26 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001272	26 de agosto de 2016
	NC2016/0001272	9 de febrero de 2017
Dibujos:	NC2016/0001272	26 de agosto de 2016
Secuencias:	NC2016/0001272	26 de agosto de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/932,995 Fecha: 29 de enero de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0001272 del 9 de febrero de 2017).

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

Título de la solicitud: "VACUNAS CONTRA EL REOVIRUS AVIAR".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar vacunas contra reovirus aviares actuales.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un reovirus aviar atenuado de los grupos 1 y 2, y composiciones que lo comprenden.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 7/08, C12N 7/00, A61K 39/15.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 5 y 23 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D. 486, toda vez que hace referencia a material biológico aislado de la naturaleza. Con respecto a las reivindicaciones 1 a 5, el término "atenuado" del preámbulo no permite diferenciar el virus reclamado del virus tal como se encuentra en la naturaleza, ya que los virus también pueden ser atenuados naturalmente¹. Con relación a la reivindicación 23, el término "recombinante" no permite diferenciar la proteína reclamada de la proteína tal como se encuentra en la naturaleza, ya que la estructura definida para la proteína es la misma.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El objeto de la reivindicación 21 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, toda vez que reclama el uso o la aplicación que se le da a la composición reclamada en las reivindicaciones precedentes.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- Las reivindicaciones 6, 15, 10, 16 y 17 carecen de claridad porque reclaman una composición o vacuna únicamente por su ingrediente activo. Se recuerda que la forma correcta de reclamar una composición farmacéutica o inmunogénica es a partir de sus ingredientes (activo y excipientes) y las proporciones de los mismos.
- Las reivindicaciones 6 a 13 y 15 a 17 carecen de claridad porque reclaman composiciones a partir de porcentajes de identidad de secuencias. Se recuerda a la solicitante que la referencia a porcentajes de identidad no es válida ya que no permite conocer las variaciones o mutaciones particulares. Además, los términos "al menos" y "aproximadamente" no son limitativos y no permiten tener certeza del alcance de las reivindicaciones.
- La reivindicación 19 carece de claridad porque el determinante antigénico no está definido. Además, no hay sustento en la descripción para dicho componente puesto

¹ "(...) el virus generalmente se diversifica por mutación y a veces produce una cepa con patogenicidad reducida. Estas cepas representan formas naturales de virus vivo atenuado y también son candidatas para la obtención de vacunas" Pág. 415, segundo párrafo. Parham, Peter. 2006. Inmunología. Ed. Médica Panamericana.

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

que no hay evidencia de una composición que comprenda un determinante antigénico adicional de uno o más patógenos infecciosos adicionales para aves de corral. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

• Las reivindicaciones 20 y 27 no son claras porque reclaman un kit de diagnóstico que se entiende como la presentación comercial de la invención reclamada en las reivindicaciones precedentes, donde no se han indicado las características técnicas del kit. Si a lo que se hace referencia con estas reivindicaciones es a un kit de partes, se recuerda a la solicitante que este debiera reclamarse a partir de la definición de una combinación de dos o más composiciones dirigidas a un único propósito y cuya combinación tiene un efecto sinérgico o un efecto asociado. Por otra parte, la reivindicación 27 encabeza como “in kit”, en lugar de “un kit”. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

• El objeto de las reivindicaciones 22, 24 a 26, 28 y 29 no es claro ya que reclama métodos que constan de un único paso. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un procedimiento es a partir de una serie ordenada de pasos o etapas, donde se indique el inicio y el final del proceso y donde se definan las condiciones necesarias para que este se lleve a cabo. Además, de acuerdo con lo divulgado en la descripción, no existe sustento de que procedimientos como los reclamados hayan sido probados o llevados a cabo por los inventores. Se sugiere limitar la materia reclamada en las reivindicaciones a la materia debidamente sustentada.

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: 29 de enero de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2009093251	Reovirus vaccine based on sigma C protein sequence	30/julio/2009
D2	Art. 1 *	“Rapid characterization of avian reoviruses using phylogenetic analysis, reverse transcription-polymerase chain reaction and restriction enzyme fragment length polymorphism”	Abril/2004

*Hung J. Liu, Long H. Lee, Wen L. Shih , Ying J. Li & Hung Y. Su (2004) Rapid characterization of avian reoviruses using phylogenetic analysis, reverse transcription-polymerase chain reaction and restriction enzyme fragment length polymorphism, Avian Pathology, 33:2, 171-180.

El documento D1² divulga vacunas anti-reovirus de amplio espectro que comprenden un péptido derivado de la región conservada de la proteína sigma C de aislados de reovirus aviar (Resumen).

El documento D2³ divulga un método de caracterización de reovirus aviares por medio del empleo de PCR y RFLPs, el cual es apropiado para determinar si un virus se ha introducido en una bandada de aves (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

2 <https://encrypted.google.com/patents/WO2009093251A2?cl=en>

3 DOI: 10.1080/03079450310001652130.

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en: *“Una composición que comprende un reovirus aviar aislado del grupo 1 o del grupo 2, en donde el reovirus aviar comprende: (a) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 90% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 95% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 96% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 97% de identidad (...)”* (Radicado NC2016/0001272 del 9 de febrero de 2017).

Características técnicas	D1
Una composición que comprende un reovirus aviar aislado del grupo 1 o del grupo 2, en donde el reovirus aviar comprende: (a) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:2; (b) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:4; (c) un gen S1 que comprende una secuencia de nucleótidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:1; (d) un gen S1 que comprende una secuencia de nucleótidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:3; (e) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:6; (f) un gen S1 que comprende una secuencia de nucleótidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:5.	Una vacuna (Reiv. 32) que comprende al menos un reovirus aviar inactivado del grupo I, II o III (reiv. 32) <i>El reovirus ISR5221 del grupo II tiene una proteína sigma C que tiene un porcentaje de identidad de 85.81% con las secuencias SEQ ID NO: 2 y 4 de la presente solicitud</i>

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga vacunas anti-reovirus aviar que comprenden péptidos derivados de la proteína sigma C, o que comprenden la proteína, o que comprenden el virus aislado seleccionado de las cepas de campo ISR521, ISR526. ISR5215, ISR5220, ISR5225, ISR5226 (Grupo I), ISR522, ISR5217, ISR5221, ISR5222, ISR5223 (Grupo II); ISR524, ISR527, ISR528, ISR529, ISR5211, ISR5213 (Grupo III); y ISR59103 y ISR 1133 (Grupo IV) (Reiv. 8, 28 y 32). Además, la secuencia 60 del documento D1, la cual corresponde a la proteína sigma C del reovirus aviar aislado en Israel ISR5221, tiene un 85.81% de identidad con las secuencias SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 4 de la presente solicitud, como se muestra a continuación en la figura 1. Por lo tanto, la materia reivindicada carece de novedad.

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

Alignment 1		IDENTITIES	260 / 303 (85.81%)
SCORE		POSITIVES	280 / 303 (92.41%)
EDIT DISTANCE (LOCAL)		EDIT DISTANCE (GLOBAL)	50
Query	8 QRREVVGLIL SLTSSVSTSS GDLTQIRERL SALESATASL NESINTALSK	57	
	QRREVVGLIL SLTSSV+ S GDLTQI ERL SALE T SL N+S+NTALSK		
Hit	20 QRREVVGLIL SLTSSVTISP GDLTQIHERL SALELTTTSL NDSVNTALSK	69	
Query	58 LVDLSASLDN VAASLAETKV EVNSLVSDVQ GLRTSLDSSA SELASLSSLV	107	
	+ DLS SLDN +A SLAETKV E++SL S VQ GLRTSL+SSA SELASLSSLV		
Hit	70 VTDLSGSLDN MAVSLAETKV ELSSLSAVQ GLRTSLESSA SELASLSSLV	119	
Query	108 RDHGSSIASL QKEVSVLSGE VGNLKTSSVS QGLTITSLEK RVEALEGGSS	157	
	R+HGS+I+ L QKE VL E V NLK+SVSS QGLTI++LE+ RV+ALEGGSS		
Hit	120 RNHGSAISDL QKEGQVLLVE VSNLKS SVSS QGLTISNLER RVQALEGGSS	169	
Query	158 TTLSFADPLK LEAGTVSLEV DPYFCSVNRN LTSYSANAQL MQFQWSVKGE	207	
	TTLSFADPLK LE GTVSLE+ DPYFCSV+RN LTSYSA AQL MQFQWSVKGE		
Hit	170 TTLSFADPLK LEDGTVSLEL DPYFCSVSRN LTSYSAGAQL MQFQWSVKGE	219	
Query	208 DGAANSIDMD VNAHSHGRT DYLMTKQSL TVTTSPATLV FELDRIALP	257	
	DGAANSIDMD VNAHSHG RT DYLMTKQSL TVTTSPATLV FELDRI +LP		
Hit	220 DGAANSIDMD VNAHSHGPRT DYLMTKQSL TVTTSPATLV FELDRI TSLP	269	
Query	258 SDLSRLIPC Y GFQQATFPVD ISFQRDGVSH TYQVYGT YTS SRVFKITFSP	307	
	SDLSRLIPC+ GFQQATFPVD ISFQRDGVSH TYQVYG Y S SRVFKITFSP		
Hit	270 SDLSRLIPCH GFQQATFPVD ISFQRDGVSH TYQVYGYVS SRVFKITFSP	319	
Query	308 GSS	310	
	GSS		
Hit	320 GSS	322	

Figura 1. Alineamiento pareado blastp (patseq-Lens) entre la secuencia SEQ ID NO: 60 del documento D1 y la secuencia SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud. Porcentaje de identidad del 85.81%.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 18, 19 y 20 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no son nuevas.

Las reivindicaciones 15 y 17 reclaman el mismo objeto que la reivindicación 6, por lo tanto, carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1.

La reivindicación 10 consiste en: “Una vacuna que comprende un reovirus aviar aislado del grupo 1 o del grupo 2, en donde el reovirus aviar comprende: (a) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 90% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 95% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 96% de identidad de secuencia, al menos aproximadamente 97% de identidad (...)” (Radicado NC2016/0001272 del 9 de febrero de 2017).

Características técnicas	D1
--------------------------	----

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

Una vacuna que comprende un reovirus aviar aislado del grupo 1 o del grupo 2, en donde el reovirus aviar comprende: (a) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:2; (b) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:4; (c) un gen S1 que comprende una secuencia de nucleótidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:1; (d) un gen S1 que comprende una secuencia de nucleótidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:3; (e) una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:6; (f) un gen S1 que comprende una secuencia de nucleótidos con al menos aproximadamente 85%, 95%, 96% 97% 98% 99% o 100% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:5.	Una vacuna (Reiv. 32) que comprende al menos un reovirus aviar inactivado del grupo I, II o III (reiv. 32) <i>El reovirus ISR5221 tiene una proteína sigma C que tiene un porcentaje de identidad de 85.81% con las secuencias SEQ ID NO: 2 y 4 de la presente solicitud.</i> <i>El reovirus ISR5220 tiene una proteína sigma C que tiene un porcentaje de identidad de 89.11% % con la secuencia SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud.</i>
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga vacunas anti-reovirus aviar que comprenden péptidos derivados de la proteína sigma C, o que comprenden la proteína, o que comprenden el virus aislado seleccionado de las cepas de campo ISR521, ISR526, ISR5215, ISR5220, ISR5225, ISR5226 (Grupo I), ISR522, ISR5217, ISR5221, ISR5222, ISR5223 (Grupo II); ISR524, ISR527, ISR528, ISR529, ISR5211, ISR5213 (Grupo III); y ISR59103 y ISR 1133 (Grupo IV) (Reiv. 8, 28 y 32). Además, la secuencia 60 del documento D1, la cual corresponde a la proteína sigma C del reovirus aviar aislado en Israel ISR5221, tiene un 85.81% de identidad con las secuencias SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 4 de la presente solicitud, como se muestra en la figura 1 previa. Por lo tanto, la materia reivindicada carece de novedad.

En consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 16 reclama el mismo objeto que la reivindicación 10, por lo tanto, carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 7 consiste en: “La composición de la reivindicación 6, en donde el reovirus aviar comprende un reovirus aviar del grupo 1 que comprende una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 99% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 2” (Radicado NC2016/0001272 del 9 de febrero de 2017).

Características técnicas	D1
Una composición que comprende un reovirus aviar aislado del grupo 1 o del grupo 2, en donde el reovirus aviar comprende una proteína sigma C que comprende una secuencia	Una vacuna (Reiv. 32) que comprende al menos un reovirus aviar inactivado del grupo I, II o III (reiv. 32)

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

de aminoácidos con al menos aproximadamente 99% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:2	<i>El reovirus ISR5221 del grupo II tiene una proteína sigma C que tiene un porcentaje de identidad de 85.81% con las secuencias SEQ ID NO: 2 y 4 de la presente solicitud</i>
--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga vacunas anti-reovirus aviar que comprenden péptidos derivados de la proteína sigma C, o que comprenden la proteína, o que comprenden el virus aislado seleccionado de las cepas de campo ISR521, ISR526, ISR5215, ISR5220, ISR5225, ISR5226 (Grupo I), ISR522, ISR5217, ISR5221, ISR5222, ISR5223 (Grupo II); ISR524, ISR527, ISR528, ISR529, ISR5211, ISR5213 (Grupo III); y ISR59103 y ISR 1133 (Grupo IV) (Reiv. 8, 28 y 32). Además, la secuencia 60 del documento D1, la cual corresponde a la proteína sigma C del reovirus aviar aislado en Israel ISR5221, tiene un 85.81% de identidad con las secuencias SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 4 de la presente solicitud, como se muestra en la figura 1 previa.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en la estructura particular de la proteína sigma C de los reovirus aviáres, donde la secuencia del documento D1 es 13.19% diferente de la proteína de la composición reclamada.

No existe evidencia de que dicha diferencia entre los porcentajes de identidad de las secuencias le atribuya algún efecto a la invención reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para conseguir vacunas de reovirus aviar alternativas”.

Sin embargo, el mismo documento D1 enseña los procedimientos para obtener nuevos aislados de campo aislar reovirus, a partir de tendones de pollos infectados (Pág. 15).

En ese sentido, una persona normalmente versada en la materia, interesada en conseguir vacunas alternativas para reovirus, llevaría a cabo el aislamiento de cepas alternativas y su inclusión en vacunas, como lo sugiere el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 8, 11, 12 y 14 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 7, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 9 consiste en: “*La composición de la reivindicación 6, en donde el reovirus aviar comprende un reovirus aviar del grupo 2 que comprende una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 99% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 6*” (Radicado NC2016/0001272 del 9 de febrero de 2017).

Características técnicas	D1
Una composición que comprende un reovirus aviar aislado del grupo 2, en donde el reovirus aviar comprende una proteína sigma C que comprende una secuencia de aminoácidos con al menos aproximadamente 99% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:6.	Una vacuna (Reiv. 32) que comprende al menos un reovirus aviar inactivado del grupo I, II o III (reiv. 32) <i>El reovirus ISR5220 del grupo II tiene una proteína sigma C que tiene un porcentaje de identidad de 89.11% con la secuencia SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud</i>

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga vacunas anti-reovirus aviar que comprenden péptidos derivados de la proteína sigma C, o que comprenden la proteína, o que comprenden el virus aislado seleccionado de las cepas de campo ISR521, ISR526, ISR5215, ISR5220, ISR5225, ISR5226 (Grupo I), ISR522, ISR5217, ISR5221, ISR5222, ISR5223 (Grupo II); ISR524, ISR527, ISR528, ISR529, ISR5211, ISR5213 (Grupo III); y ISR59103 y ISR 1133 (Grupo IV) (Reiv. 8, 28 y 32). Además, la secuencia 60 del documento D1, la cual corresponde a la proteína sigma C del reovirus aviar aislado en Israel ISR5220, tiene un 89.11% de identidad con las secuencias SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud, como se muestra a continuación en la figura 2.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en la estructura particular de la proteína sigma C de los reovirus aviares, donde la secuencia del documento D1 donde la secuencia del documento D1 es 9.89% diferente de la proteína de la composición reclamada.

No existe evidencia de que dicha diferencia entre los porcentajes de identidad de las secuencias le atribuya algún efecto a la invención reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para conseguir vacunas de reovirus aviar alternativas”.

Sin embargo, el mismo documento D1 enseña los procedimientos para obtener nuevos aislados de campo aislar reovirus, a partir de tendones de pollos infectados (Pág. 15).

En ese sentido, una persona normalmente versada en la materia, interesada en conseguir vacunas alternativas para reovirus, llevaría a cabo el aislamiento de cepas alternativas y su inclusión en vacunas, como lo sugiere el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

Alignment 1		IDENTITIES	270 / 303 (89.11%)
SCORE 522.32 bits (1344)		POSITIVES	283 / 303 (93.40%)
EDIT DISTANCE (LOCAL) 33		EDIT DISTANCE (GLOBAL)	40
Query	8 QRREVVSLLI SLTSNATISP GDLTTIHERL TNLEASTESL YRSISSMSVT	57	
	QRREVVSLLI SLTSNATI+P GDLT+I ERL T+LEASTESL RSISSMS T		
Hit	1 QRREVVSLLI SLTSNATINP GDLTSIRERL T\$LEASTESL SRSISSMSTT	50	
Query	58 VSDV\$TDLQN VTRALDDVIT NLNGMRATIT ALQDSVSTLS TTVTDLS\$TS	107	
	VSD+S DLQN VTRALDDV NLNG+R TIT LQDSVSTLS TTVTDLS TS		
Hit	51 VSDLSADLQN VTRALDDVTA NLNGIRVTIT TLQDSVSTLS TTVTDLSRTS	100	
Query	108 SAHSETLSSL RNTVNGNSTT IGNLKSDVSS NGLAITDLQS RVKSLESTSS	157	
	SAHSE LSSL R V+GNST IGNLKSDV+S NGLAITDLQS RVKSLES SS		
Hit	101 SAHSEALSSL RTIVDGNSTI IGNLKSDVAS NGLAITDLQS RVKSLESASS	150	
Query	158 HGLSFSPPLS VADGVVSLNM DPYFCSQRVS LTSYSAEAQL MQFQWMARG\$	207	
	HGLSFSPPLS VADGVVSLN+ DPYFCSQRVS LTSYSAEA L MQFQWMARG+		
Hit	151 HGLSFSPPLS VADGVVSLNL DPYFCSQRVS LTSYSAEALL MQFQWMARGT	200	
Query	208 NG\$SDNIDMN VNAHCHGRRT DYIMSSTGGL TVTRNAVSLT FDLSYITKLP	257	
	NGS+DNIDM VNAHCHGRRT DYIMSSTGGL TVT+NAVSLT FDLSYIT+ P		
Hit	201 NG\$ADNIDMT VNAHCHGRRT DYIMSSTGGL TVTQNAVSLT FDLSYITRFP	250	
Query	258 SDLSRLIPSA GFQAASFPAD VSFTRDSTTH AYQAYGVYSS SRVFTITFPT	307	
	SDLSRLIPSA GFQAASFP D VSFTR STTH YQAYGVYSS SR+FTITFPT		
Hit	251 SDLSRLIPSA GFQAASFPVD VSFTRGSTTH TYQAYGVYSS SRIFTITFPT	300	
Query	308 GGD	310	
	GGD		
Hit	301 GGD	303	

Figura 2. Alineamiento pareado blastp (patseq-Lens) entre la secuencia SEQ ID NO: 59 del documento D1 y la secuencia SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud. Porcentaje de identidad del 89.11%.

Las reivindicaciones 13 y 14 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 9, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 22 consiste en “Un método para detectar la exposición a un reovirus aviar en un ave, comprendiendo el método determinar que una muestra de antisueros obtenida del ave se une específicamente a un reovirus aviar de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 o a un componente del mismo” (Radicado NC2016/0001272 del 9 de febrero de 2017).

Características esenciales	D1
Método para detectar la exposición a un reovirus aviar en un ave:	Detección de reovirus en suero de aves
determinar que una muestra de antisueros obtenida del ave se une específicamente a un reovirus aviar del grupo 1 que comprende una proteína sigma C de secuencia de aminoácidos de al menos 85, 90, 95-99% de identidad con la secuencia SEQ ID NO: 2 o 4 o que se une específicamente a un reovirus aviar del grupo 2	ensayo dot-blot de reovirus si133 expuesto a suero de pollos inmunizados con anti-reovirus. El antisero específicamente reconoce el virus (ejemplo 7). El reovirus ISR5220 del grupo II divulgado en D1 tiene una proteína sigma C que tiene un porcentaje de identidad de 89.11% % con la

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

que una proteína sigma C de secuencia de aminoácidos de al menos 85, 90, 95-99% de identidad con la secuencia SEQ ID NO: 6	secuencia SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud
--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 22 porque divulga ensayos dot-blot de hibridación entre el reovirus is133 y un antisuero de pollos inmunizados con anti-reovirus (Ejemplo 7). Dicho ensayo permite identificar que el anti-reovirus del suero del ave reconoce el reovirus introducido como antígeno (Fig. 6).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 22 y el método divulgado en D1 consiste en los reovirus particulares empleados en el ensayo de hibridación con el suero de aves.

No existe evidencia de que dicha diferencia le atribuya algún efecto a la invención reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método conocido en D1 para conseguir métodos de detección de reovirus en suero alternativos”.

Sin embargo, el mismo documento D1 enseña virus aislados de otras cepas de campo, aparte del empleado en el ensayo dot-blot, como ISR521, ISR526, ISR5215, ISR5220, ISR5225, ISR5226 (Grupo I), ISR522, ISR5217, ISR5221, ISR5222, ISR5223 (Grupo II); ISR524, ISR527, ISR528, ISR529, ISR5211, ISR5213 (Grupo III); y ISR59103 y ISR 1133 (Grupo IV) (Reiv. 8, 28 y 32). Además, la secuencia 60 del documento D1, la cual corresponde a la proteína sigma C del reovirus aviar aislado en Israel ISR5220, tiene un 89.11% de identidad con las secuencias SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud, como se mostró anteriormente en la figura 2 (Pág. 15).

En ese sentido, una persona normalmente versada en la materia, interesada en conseguir un método de detección de reovirus en suero de aves, llevaría a cabo el ensayo dot-plot con otros antígenos de los divulgados en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 22 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 24 consiste en “*Un método para detectar la exposición a un reovirus aviar en un ave, comprendiendo el método determinar que una muestra de antisueros obtenida del ave se une específicamente a una proteína sigma C aislada o fragmento de la misma de la reivindicación 23*” (Radicado NC2016/0001272 del 9 de febrero de 2017).

Características esenciales	D1	D2
Método para método para detectar la exposición a un reovirus aviar en un ave	Detección de reovirus en suero de aves	Método para determinar si un reovirus se ha introducido en una bandada de aves
determinar que una muestra de antisueros obtenida del ave se une específicamente a una proteína sigma C aislada o fragmento de la misma de secuencia de aminoácidos de al menos 85, 90, 95-99% de identidad con la secuencia SEQ ID NO: 2 o 4 o 6	ensayo dot-blot de reovirus si133 expuesto a suero de pollos inmunizados con anti-reovirus. El antisuero específicamente reconoce el virus (ejemplo 7). <i>El reovirus ISR5220 del grupo II divulgado en D1 tiene una proteína sigma C que tiene un porcentaje de identidad de</i>	amplificación por PCR del gen codificante de la proteína sigma C en reovirus y su posterior tipificación (Resumen)

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

	89.11% % con la secuencia SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud	
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque divulga ensayos dot-blot de hibridación entre el reovirus is133 y un antisuero de pollos inmunizados con anti-reovirus (Ejemplo 7). Dicho ensayo permite identificar que el anti-reovirus del suero del ave reconoce el reovirus introducido como antígeno (Fig. 6).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 24 y el método divulgado en D1 consiste en que la detección se hace sobre la proteína sigma C del reovirus.

No existe evidencia de que dicha diferencia le atribuya algún efecto a la invención reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método conocido en D1 para conseguir métodos de detección de reovirus en suero alternativos”.

Sin embargo, el documento D2 divulga un método de detección de reovirus a partir de la caracterización de la proteína sigma C de los reovirus por medio de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (Resumen). Además, el mismo documento D1 enseña virus aislados de otras cepas de campo, aparte del empleado en el ensayo dot-blot, como ISR521, ISR526, ISR5215, ISR5220, ISR5225, ISR5226 (Grupo I), ISR522, ISR5217, ISR5221, ISR5222, ISR5223 (Grupo II); ISR524, ISR527, ISR528, ISR529, ISR5211, ISR5213 (Grupo III); y ISR59103 y ISR 1133 (Grupo IV) (Reiv. 8, 28 y 32). Además, la secuencia 60 del documento D1, la cual corresponde a la proteína sigma C del reovirus aviar aislado en Israel ISR5220, tiene un 89.11% de identidad con las secuencias SEQ ID NO: 6 de la presente solicitud, como se mostró anteriormente en la figura 2 (Pág. 15).

En ese sentido, una persona normalmente versada en la materia, interesada en conseguir un método de detección de reovirus en suero de aves como el reclamado, llevaría a cabo el método de detección con la proteína sigma C como lo divulga el documento D2, por medio de la utilización de otras cepas de reovirus como las divulgadas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 25 a 29 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009093251	6, 10 y 15 a 20	Novedad
D1	WO2009093251	7 a 9 y 11 a 14, 22 a 29	Nivel inventivo
D2	Art 1	24 - 29	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

Oficio N° 1054

Ref. Expediente N° NC2016/0001272

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ