

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14547**

Ref. Expediente N° NC2017/0007105

Señor(a)
THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK,
RAMOT AT TEL AVIV UNIVERSITY LTD., KIMRON VETERINARY INSTITUTE
tobos@tobos.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/US2015/065795				
Fecha de Presentación Internacional	15 de diciembre 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	NC2017/0007105	14 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007105	14 de julio de 2017
	NC2017/0007114	16 de julio de 2017
	NC2017/0007105	14 de diciembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0007105	14 de julio de 2017
Secuencias:	NC2017/0007105	14 de julio de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/091,824 Fecha: 15 de diciembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14547

Ref. Expediente N° NC2017/0007105

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas e identificadas con el Radicado N° NC2017/0007105 del 14 de diciembre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0007105 del 14 de diciembre de 2017).

Título de la solicitud: “NUEVOS VIRUS DE TILAPIA” (Rad. N° NC2017/0007105 del 14 de diciembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar el agente causal del descenso en las poblaciones de tilapia del lago (como *Tilapia zilli* [tilapia común], *Oreochromis aureus* [tilapia de Jordania] *Tristamella simonis intermedia*), así como la necesidad de desarrollar herramientas y metodologías que permitan detectar la presencia del agente causal, y proteger a las poblaciones de peces.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende un ácido nucleico de un Virus de Tilapia del Lago que tiene una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 1-11; una sonda de oligonucleótidos sintética que comprende de aproximadamente 10 nucleótidos a aproximadamente 50 nucleótidos, en donde por lo menos aproximadamente 10 nucleótidos contiguos son por lo menos

Página 2 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14547**

Ref. Expediente N° NC2017/0007105

complementarios a una región objetivo de ácido nucleico dentro de una secuencia de ácido nucleico seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID NOs: 1-11; un conjunto de cebadores seleccionados del grupo que consiste en: (SEQ ID NO: 23) y (SEQ ID NO: 16); (SEQ ID NO: 24) y (SEQ ID NO: 25); (SEQ ID NO: 28) y (SEQ ID NO: 20 NO: 29); (SEQ ID NO: 30) y (SEQ ID NO: 31); y (SEQ ID NO: 34) y (SEQ ID NO: 35); un ARN de interferencia (ARNi) que comprende una hebra anti-sentido o sentido que tiene por lo menos 15 nucleótidos contiguos complementarios a la hebra sentido o a la hebra antisentido de un gen de un virus que comprende la secuencia de ácido nucleico seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 1-11; y un kit para la detección del Virus de la Tilapia del Lago.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/12.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud menciona la palabra “*nuevos*”, la cual hace referencia a un atributo no permitido en la estructura del título. Adicionalmente, este no establece el alcance de la invención, el cual está relacionado con composiciones inmunogénicas que comprenden un ácido nucleico de un TiLV; una sonda de oligonucleótidos sintética; un conjunto de cebadores para determinar la presencia o ausencia del TiLV; y un kit para la detección del TiLV. Se le sugiere al solicitante modificar el título.

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

1. Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque definen una composición inmunogénica en términos de que esta puede comprender un ácido nucleico complementario a una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 1 – 11. Sin embargo, como se evidencia en el listado de secuencias y en el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2017/0007105 del 14 de julio de 2017) el Virus de Tilapia del Lago (TiLV) identificado es un virus de ARN, y por lo tanto las secuencias de ácidos nucleicos caracterizadas por las SEQ ID NO: 1 a 11 corresponden a ácidos nucleicos complementarios (ADNc). Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y definir la composición en términos de sus características técnicas esenciales,

Página 3 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14547

Ref. Expediente N° NC2017/0007105

es decir indicando que su componente activo contiene ADNc caracterizado por las secuencias de polinucleótidos que consisten en las SEQ ID NO: 1 a 11, e incorporar sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas propias de dicha composición.

2. Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas ni tienen sustento en la descripción porque hacen referencia a porcentajes de identidad de las secuencias de polinucleótidos que caracterizan el Virus de Tilapia del Lago. En este sentido la descripción no hace referencia a que la solicitante haya hecho sustituciones, inserciones o eliminación de nucleótidos que justifique el reclamar moléculas entre un 60% y 99.5% de identidad con respecto a las secuencias de polinucleótidos de SEQ ID NOs: 1 a 11. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de las secuencias citadas en estas reivindicaciones por sus secuencias completas, las cuales además deben estar adjuntas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Por último, se recuerda al solicitante que no es correcto emplear definiciones indicando porcentajes de identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia polinucleótida exacta a la que se refiere.
3. Las reivindicaciones 2 a 4, 7, 8, 10 a 13, 17, 18 y 23 no son concisas porque los términos “al menos”, “por lo menos aproximadamente 60%”, “por lo menos aproximadamente 75%”, “por lo menos aproximadamente 80%”, “aproximadamente 85%”, “aproximadamente 95.5%”, “aproximadamente 96%”, “aproximadamente 96.5%”, “aproximadamente 97%”, “aproximadamente 97.5%”, “aproximadamente 98%”, “aproximadamente 98.5%”, “aproximadamente 99%”, “aproximadamente 99.5%”, “aproximadamente 99.9%”, “desde aproximadamente”, “alrededor de 60%”, “por lo menos 95% complementarios”, “por lo menos” y “dos o más” son imprecisos, por lo cual no permiten diferenciar la solicitud con respecto al estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.
4. La reivindicación 4 no es concisa porque define una composición inmunogénica en términos de que esta comprende un ácido nucleico de un Virus de Tilapia del Lago (TiLV) que comprende por lo menos 10 nucleótidos. Sin embargo, como se evidencia en la descripción y en el listado de secuencias (Radicado N° NC2017/0007105 del 14 de julio de 2017) los ácidos

Página 4 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14547**

Ref. Expediente N° NC2017/0007105

nucleicos que caracterizan los TiLV presentan una longitud total de entre 465 y 1640 nucleótidos, por lo cual se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las secuencias de nucleótidos producidas de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

5. La reivindicación 5 no es concisa ni presenta sustento en la descripción porque define una composición inmunogénica en términos de que esta puede comprender un ácido nucleico de un Virus de Tilapia del Lago, en donde dicho ácido nucleico puede ser ADN, o ARN, preferiblemente ADNc. Sin embargo, como se evidencia en el listado de secuencias y en el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2017/0007105 del 14 de julio de 2017) el Virus de Tilapia del Lago (TiLV) identificado es un virus de ARN, y por lo tanto las secuencias de ácidos nucleicos caracterizadas por las SEQ ID NO: 1 a 11 corresponden a ácidos nucleicos complementarios (ADNc). Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los ácidos nucleicos desarrollados de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
6. La reivindicación 6 no es concisa porque define una composición inmunogénica en términos de que esta comprende un polipéptido de un Virus de Tilapia del Lago codificado por un ácido nucleico de un virus de tilapia del lago caracterizado por una secuencia de nucleótidos seleccionada de las SEQ ID NO: 1 a 11. Sin embargo, no se indica la secuencia específica de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) codificada por dichos ácidos nucleicos. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias e incorporar en la reivindicación la correspondiente secuencia de aminoácidos.
7. La reivindicación 7 no es concisa ni tiene sustento en la descripción porque hacen referencia a porcentajes de identidad de la secuencia de aminoácidos que caracteriza el Virus de Tilapia del Lago. En este sentido la descripción no hace referencia a que la solicitante haya hecho sustituciones, inserciones o eliminación de aminoácidos que justifique el reclamar moléculas con un 80% de identidad con respecto a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NOs: 12. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de la secuencia citada en esta reivindicación por su secuencia completa, la cual además debe estar adjunta en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la

Página 5 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14547

Ref. Expediente N° NC2017/0007105

descripción. Por último, se recuerda al solicitante que no es correcto emplear definiciones indicando porcentajes de identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere.

8. Las reivindicaciones 11 y 12 no son concisas porque definen una sonda de oligonucleótidos sintética para detectar la presencia de TiLV en términos del enlazador abierto “*comprende*” lo cual podría abarcar no solo la sonda que contiene entre 10 y 50 nucleótidos, sino toda la secuencia de nucleótidos complementaria con las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 a 11. Se le sugiere al solicitante definir la sonda de oligonucleótidos sintética en términos del enlazador cerrado “*consiste*”, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
9. La reivindicación 15 no es concisa porque define un conjunto de cebadores, para determinar la presencia o ausencia de TiLV en una muestra biológica, en términos de que este comprende un ácido nucleico sintético complementario a una región objetivo de ácido nucleico dentro de una secuencia de ácido nucleico seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 1-11. Sin embargo, no se indican las secuencias de oligonucleótidos específicas (Con su respectivo SEQ ID No.) de los cebadores que son capaces de amplificar segmentos del genoma de TiLV. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias e incorporar en la mencionada reivindicación las correspondientes secuencias de ácidos nucleicos.
10. La reivindicación 23 no es concisa porque define un kit en términos de que este comprende dos o más oligonucleótidos sintéticos, los cuales son complementarios a una secuencia de ácido nucleico de un Virus de Tilapia del Lago (TiLV) que tiene una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 1-11. En este sentido, no se indican las secuencias de polinucleótidos exactas (Con su respectivo SEQ ID No.), por ejemplo, de las sondas o de los cebadores que son capaces de determinar la presencia o ausencia de TiLV, y amplificar segmentos del genoma de TiLV; por lo cual el kit no se encuentra definido en términos de sus características técnicas esenciales, es decir en términos de la combinación de componentes específicos que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí

Página 6 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14547**

Ref. Expediente N° NC2017/0007105

no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias.

7. Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que no presenta pruebas técnicas (Ejemplos 1 a 9 – Radicado N° NC2017/0007105 del 14 de julio de 2017) que evidencie el desarrollo de algún tipo de ARN de interferencia (ARNi) que comprenda una hebra sentido que tenga por lo menos 15 nucleótidos contiguos complementarios a la hebra anti-sentido o a la hebra sentido de un gen de un virus de Tilapia del Lago (TiLV) caracterizado por la secuencia de ácido nucleico seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID Nos: 1-11. Además, se le aclara al solicitante que una molécula de ARNi hace referencia a otro concepto inventivo que presenta características técnicas esenciales estructurales y funcionales diferentes, el cual esta enfocado a resolver un problema técnico diferente al planteado en la presente solicitud. Se le sugiere al solicitante eliminar del capítulo reivindicatorio la referencia a dichas moléculas, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las moléculas producidas y evaluadas que presentan suficiencia 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: 15 de diciembre de 2014, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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

Página 7 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14547**

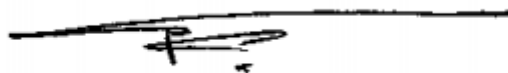
Ref. Expediente N° NC2017/0007105

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES