

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 371 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

Señor(a)
MERIAL INC.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/051736		
Fecha de Presentación Internacional	14 de septiembre de 2016		

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	NC2018/0003460	28 de marzo de 2018
Reivindicaciones:	NC2018/0003460	28 de marzo de 2018
	NC2018/0003460	01 de junio de 2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/234,196 Fecha: 29 de septiembre de 2015	

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

Se aceptan las modificaciones presentadas con radicado NC2018/0003460 del 01 de junio de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 371 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2018/0003460 del 01 de junio de 2018).

Título de la solicitud: “VACUNAS DE PARTÍCULAS TIPO VIRUS (VLP) CONTRA EL PARVOVIRUS CANINO (CPV) Y SUS USOS” (Rad. NC2018/0003460 del 28 de marzo de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de vacunas con una seguridad mejorada y una buena eficacia, inclusive la capacidad para neutralizar los MDA, que incluyen vacunas capaces de ofrecer protección contra cepas heterólogas del CPV.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona “una vacuna combinada, caracterizada por que comprende un componente de una partícula tipo virus (VLP) y un componente de un virus vivo modificado (MLV), en donde ambos VLP y MLV están dirigidos contra el mismo patógeno o enfermedad, y en donde dicha vacuna combinada permite neutralizar los anticuerpos derivados por vía materna (MDA).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/12, A61K 39/135, A61K 39/23, A61K 39/00.

4. De la solicitud de patente

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 371 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

La reivindicación 1 no es clara porque se refiere a “un componente de un virus vivo modificado (MLV)”, que se puede interpretar como que el MLV es un componente de la vacuna o que la vacuna contiene una parte de un MLV. Es necesario caracterizar la vacuna por la estructura de los polipéptidos que la componen, mediante los respectivos SEQ ID N°.

Las reivindicaciones 1 a 16 presentan error ortográfico cuando en vez de usar la conjunción “porque”, usa las palabras “por que”.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque definen la vacuna en términos de resultados a alcanzar, cuando se refieren a que “ambos VLP y MLV están dirigidos contra el mismo patógeno o enfermedad”, que “permite neutralizar los anticuerpos derivados por vía materna (MDA)” o que “provee inmunidad protectora con una sola dosis”. Estos resultados a alcanzar no son características técnicas esenciales ya que no definen el objeto de la solicitud de patente, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Es necesario adicionar a estas reivindicaciones las características que contribuyen a la obtención de dichos efectos, es decir que estas reivindicaciones deben indicar los SEQ ID N° de las VLP y MLV de la vacuna.

Las reivindicaciones 3 a 6 no son claras porque pretenden definir la vacuna en términos de otros objetos, como “del contenido total de proteínas”, “de las VLP del CPV”, porque “la vlp del CPV es expresada por un vector de baculovirus en células de insecto”, porque “la VLP del CPV comprende por lo menos una proteína de la cápside del CPV”; pero no por sus características técnicas esenciales. Una vacuna debe ser caracterizada por las estructuras de sus polipéptidos constituyentes, en términos de sus SEQ ID N°.

La reivindicación 7 no es clara porque no obstante la distinción hecha por el solicitante entre VLP y componente de un MLV, la reivindicación indica que la VLP de la vacuna comprende la SEQ ID N° 6, sin embargo esta secuencia corresponde a una proteína truncada. Se requiere aclarar si dicha secuencia es en efecto una VLP o por el contrario, es lo que el solicitante llama “componente” de MLV.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 371 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

La reivindicación 8 no es clara ni concisa porque considerando que no se puede asumir que cualquier fragmento de polinucleótido de las secuencias con SEQ ID N° 2, 5 o 7, codifique los polipéptidos de la vacuna de la solicitud, es necesario eliminar las conjeturas que no cumplen con lo que indican, como “fragmentos de las mismas”; y caracterizar los polinucleótidos que satisfacen la premisa, por sus SEQ ID N°.

Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras porque presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas, como “sustancialmente purificada” o “purificada”, las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la vacuna de la solicitud.

La reivindicación 1 no es concisa porque define la vacuna de la solicitud en términos de géneros funcionales, como “un componente de una partícula tipo virus (VLP) y un componente de un virus vivo modificado (MLV)”. Se recuerda que una vacuna debe ser caracterizada por sus componentes, es decir por el SEQ. ID N° de las estructuras que componen la vacuna, como por ejemplo VLP es una secuencia seleccionada de SEQ ID N° 1, 3, 4, 8, 9 o 10; se debe indicar el o los SEQ ID N°s de MLV.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficiente porque la característica en que “la composición o vacuna no tiene adyuvante”, no se describe de forma que la persona normalmente versada en la materia técnica tenga alguna motivación para ejecutarlas o reproducirlas, sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias. Se sugiere eliminar esta característica.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 29 de septiembre de 2015, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
------	-----------	--------	----------------------



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 371 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

D1	Azevedo M P, <i>et al.</i>	“Human rotavirus virus-like particle vaccines evaluated in a neonatal gnotobiotic pig model of human rotavirus disease”	Febrero/2013
----	----------------------------	---	--------------

El documento D¹ divulga combinaciones de vacunas vivas atenuadas con vacunas VLP (Resumen), en la prevención de la patología por rotavirus, en animales con anticuerpos maternos para la infección (Pág. 170, columna derecha, líneas 6 y 7).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una vacuna combinada, caracterizada por que comprende un componente de una partícula tipo virus (VLP) y un componente de un virus vivo modificado (MLV), (...)” (Radicado N° NC2018/0003460 del 01 de junio de 2018).

Características esenciales	D1
Vacuna combinada.	Vacuna viva atenuada en combinación con vacuna VLP. (Pág. 173, líneas 3 y 4)
Componente de una partícula tipo virus (VLP).	
Componente de un virus vivo modificado (MLV).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud definido en la reivindicación 1 porque divulga combinaciones de vacunas vivas atenuadas con vacunas VLP (Resumen), en la prevención de la patología por rotavirus, en animales con anticuerpos maternos para la infección (Pág. 170, columna derecha, líneas 6 y 7).

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23414408>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 371 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

La diferencia entre el objeto definido en la reivindicación 1 y la vacuna divulgada en D1 consiste en la presencia del componente de VLP y del componente MLV en la misma composición.

No hay efecto por tener el componente de VLP y el componente MLV en la misma composición, ya que D1 divulga que la combinación de vacunas vivas atenuadas con vacunas de VLP son más efectivas que las vacunas por separado (Pág. 173, columna izquierda, líneas 2 a 6).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener alternativas a las vacunas divulgadas en D1”.

Sin embargo, la combinación de vacunas vivas atenuadas con vacunas de VLP para aumentar la eficacia de la terapia profiláctica en infecciones por rotavirus, ya está divulgada en el documento D1 (Pág. 172, columna derecha, líneas 11 a 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a combinar vacunas vivas atenuadas con vacunas de VLP del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la vacuna de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 16 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Azevedo M P, <i>et al.</i>	1 a 16	Nivel Inventivo



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

Oficio N° 371 del 28 de febrero de 2019

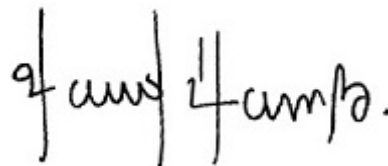
Ref. Expediente N° NC2018/0003460

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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,



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

