

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 853 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008288

Señor(a)
ABIC BIOLOGICAL LABORATORIES LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“VIRUS DE LA TILAPIA DE TIPO ORTOMIXO”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IL2017/050027
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de enero de 2017
PRIORIDAD(ES): 10/01/2016, US, 62/276,873
21/06/2016, US, 62/352,570

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Certificado de depósito de material biológico (Art. 26 Decisión 486 literal (j))

Debe allegar el Certificado de depósito de material biológico porque en la descripción menciona el número de acceso CNCM I-5075, sin embargo, el documento no está presente en la solicitud.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2018/0008288 del 6 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de determinar el agente causal de los recientes eventos epizooticos de la Tilapia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos para la detección del virus aislado, una vacuna de virus vivo atenuado y una vacuna de virus inactivado.

3. No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

El objeto de la reivindicación 8 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo 15 de la Decisión 486, toda vez que, de acuerdo con la descripción el virus aislado tipo ortomixico en mención no presenta modificaciones por lo que se considera material biológico existente en la naturaleza.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 7 y 19 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se reclama un método terapéutico basado en la administración de TLV aislado atenuado o inactivado, o una composición inmunogénica.



Oficio N° 853 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008288

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación independiente 1 no es clara debido a que el virus de la Tilapia (TLV) aislado atenuado mencionado en ella, está definido mediante su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando no puede definirse mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por su número de depósito.
- La reivindicación 9 no es clara ya que se reclama un ácido nucleico, sin embargo las secuencias SEQ ID NOs 25-48 corresponden a un tipo de ácido nucleico en específico. Se sugiere definir el tipo de ácido nucleico que se reclama como cebadores, ya que al reclamarlo con un enlazador abierto se podrían incluir secuencias de la naturaleza, lo que constituye materia no patentable.
- La reivindicación 15 no es clara por que se usa la expresión “una por” o “en donde el por lo menos”. Se sugiere realizar las correcciones correspondientes.

4.2. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Listado de secuencias

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “*Listado de secuencias*” de acuerdo con el estándar ST. 25.

5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es el virus de la tilapia, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO 2015/121858 (Pág. 1, párrafo 1) y Eyngor *et al.*¹, 2014 (Pág. 2. Párr. 1).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Virus de la Tilapia (TLV) aislado atenuado y una composición que lo comprende (reivindicaciones 1 a 6).

Grupo inventivo 2: Ácido nucleico que comprende una secuencia seleccionada de las SEQ ID NO: 25-48, método y kit para detectar la infección por virus de la Tilapia (TLV) (reivindicaciones 9 a 16).

Grupo inventivo 3: Virus de la Tilapia (TLV) aislado inactivado y composición que lo comprende (reivindicaciones 17 y 18)

¹ Eyngor, M., Zamostiano R., Tsofack, J. E. K., Berkowitz A., Bercovier H., Tinman S., Lev, M., Hurvitz, M. G., Bacharach, E., & Eldar, A. (2014). Identification of a novel RNA virus, lethal to Tilapia. *Journal of Clinical Microbiology*, 52(12), Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25232154>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 853 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008288

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de enero de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2015/121858	“Tilapia lake virus vaccines”	20 de agosto de 2015
D2	Perelberg, A., Ronen, A., Hutoran, M., Smith, Y. & Kotler, M. <i>Vaccine</i> .	“Protection of cultured <i>Cyprinus carpio</i> against a lethal viral disease by an attenuated virus vaccine”	16 de febrero de 2005

El documento D1² divulga vacunas para la enfermedad fatal en tilapias producida por un virus de RNA (Pág. 5. Párr. 4).

El documento D2³ divulga vacunas virales producidas por atenuación mediada por irradiación (Pág. 3396. Párr. 1).

²<https://patents.google.com/patent/WO2015121858A1/fr?q=WO+2015%2f121858>

³ Perelberg, A., Ronen, A., Hutoran, M., Smith, Y. & Kotler, M. (2005). Protection of cultured *Cyprinus carpio* against a lethal viral disease by an attenuated virus vaccine. *Vaccine*. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X05001374>

Oficio N° 853 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008288

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un virus de la Tilapia (TLV) aislado atenuado (...)” (Radicado N° NC2018/0008288 del 06 de agosto de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Virus de la Tilapia (TLV) aislado atenuado	Virus atenuado de la tilapia TiLV (Pág. 7, párrafo 4).	Virus atenuado de pez Koi y carpa común (Pág. 3396. Párr. 1)
Pasar el TLV a través de células de Tilapia por lo menos 10 veces	Atenuación del virus por 12, 17 y 20 pasajes celulares (Pág. 21, Ej. 2).	Selección del virus después de 26 pasajes celulares (Pág. 3397. Col. Der. Párr. 2).
Irradiar el TLV a una dosis de radiación subletal	No menciona	Irradiación del virus (Pág. 3401. Col. Izq. Párr. 2)
Aislar un clon atenuado infeccioso	Aislar el virus atenuado (Pág. 21, Ej. 2)	Selección de un clon atenuado (Pág. 3401. Col. Izq. Párr. 2.)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un virus atenuado de la tilapia TiLV (Pág. 7. Párr. 4), este documento también divulga que el virus atenuado se puede obtener por 12, 17 y 20 pasajes celulares (Pág. 21. Ej. 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el virus atenuado de la tilapia divulgado en D1 consiste en que en el documento de la solicitud, además de los pasajes celulares, se usa una dosis de radiación subletal.

No se evidencia un efecto asociado a la irradiación del virus, porque tanto en el documento D1 como en la solicitud se obtiene un virus atenuado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el virus de la tilapia descrito en D1 con el fin de obtener un virus alternativo?

Sin embargo, el incluir la irradiación de virus para su atenuación, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la producción de vacunas a partir de virus irradiados (Pág. 3396. Párr. 1). El documento señala además, que la atenuación con radiación UV puede reducir la posibilidad de reversión del fenotipo patogénico y puede repetirse varias veces para mantener o mejorar la atenuación (Pág. 3402., Col. Izq., líneas 46 a 52).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la irradiación como se describe en el documento D2 en el aislamiento y atenuación del virus del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la invención provee un método para inmunizar tilapias contra la infección viral causada por el TiLV. Dicha vacuna comprende TiLV atenuado que también puede tener beneficio para cualquier pez susceptible de infección por TiLV (Pág. 10. Párr. 6), y específicamente aquellos de la familia *Cichlidae* (Pág. 11. Párr. 3).

Oficio N° 853 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008288

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

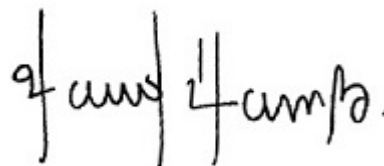
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2015/121858	1-6	Nivel Inventivo
D2	Perelberg, A., Ronen, A., Hutoran, M., Smith, Y. & Kotler, M. <i>Vaccine</i> .	1-6	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta 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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 853 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008288

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008288		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IL2017/050027		10 de enero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/01/2016				X					
Solicitante									
ABIC BIOLOGICAL LABORATORIES LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	8	Art. 20	7 y 19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		9-16, 17, 18	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-6
Palabras clave utilizadas	Virus, attenuation, ortomyxo, tilapia, TLV, ARN, isolated, Oreochrom isniloticus, cell, passage, radiation, UV, fish, peter's fish.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/12, C12N 7/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI Orbit Patbase	WO/2016/100328	23/06/2016	-	-	A
ISA (EPO) Partbase Orbit	WO/2015/121858	20/08/2015	1-6	(Pág. 7, párrafo 4) (Pág. 21, Ejemplo 2) (Pág. 24, reivindicación 7)	Y
NCBI	Seo, H. S. <i>Clinical and experimental vaccine research</i> ,	29/07/2015	-	-	A
	Perelberg, A., Ronen, A., Hutoran, M., Smith, Y. & Kotler, M. <i>Vaccine</i> .	16/02/2005	1-6	(Pág. 3396. Párr. 1) (Pág. 3397. Col. Der. Párr. 2). (Pág. 3401. Col. Izq. Párr. 2)	Y
ISA (EPO) NCBI	Eyngor, M., Zamostiano R., Tsofack, J. E. K., Berkowitz A., Bercovier H., Tinman S., Lev, M., Hurvitz, M. G., Bacharach, E., & Eldar, A. <i>Journal of Clinical Microbiology</i>	17/09/2014	-	-	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. *Nombre de la revista*. Volumen (Número), pp-pp.

O

Seo, H. S. (2015). Application of radiation technology in vaccines development. *Clinical and experimental vaccine research*, 4 (2). Recuperado desde: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4524899/pdf/cerv-4-145.pdf>

Perelberg, A., Ronen, A., Hutoran, M., Smith, Y. & Kotler, M. (2005). Protection of cultured Cyprinus carpio against a lethal viral disease by an attenuated virus vaccine. *Vaccine*. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X05001374>

Oficio N° 853 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008288

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	Eyngor, M., Zamostiano R., Tsofack, J. E. K., Berkowitz A., Bercovier H., Tinman S., Lev, M., Hurvitz, M. G., Bacharach, E., & Eldar, A. (2014). Identification of a novel RNA virus, lethal to Tilapia. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> , 52(12), Recuperado desde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25232154
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 21/10/2019	
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso	