

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

Señores
ABBOTT LABORATORIES

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DETECTAR PICOBIRNAVIRUS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/066858

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de diciembre de 2020.

PRIORIDADES: US 62/952,956 23/12/2019.

US 62/975,419 12/02/2020.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones, métodos y kits para diagnosticar los PBV.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones, métodos y kits para detectar el picobirnavirus humano (PBV). Además, se proporcionan sondas y cebadores de ácido nucleico específicos del PBV, y métodos para detectar el ácido nucleico del PBV.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0009676 el 11 de julio de 2022.

3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(...)”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 5, 22 a 25 y 27 a 30 no se consideran como una invención, toda vez que, se refieren a secuencias de nucleótidos o aminoácidos aisladas de la naturaleza, obtenidas de muestras de picobirnavirus humano (PBV) en pacientes con síntomas respiratorios, las

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

cuales fueron colectadas mediante esputo, lavados broncoalveolares (BAL) y aspirados endotraqueales (ETA), SEQ ID NO: 4 a 11. En este punto se aclara que, aun cuando el preámbulo de la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 5 y 30 relacione (i) un cebador, (ii) una sonda, (iii) una composición, (iv) un kit y (v) un vector, las reivindicaciones únicamente se caracterizan por fragmentos de genes o proteína identificados en la secuenciación del genoma del PBV. En coherencia con lo anterior, las secuencias mencionadas (SEQ ID NO: 4 a 11), se relacionan en la descripción con la secuenciación del genoma de PBV (Págs. 46-69, Ej. 1, Radicado N° NC2022/0009676 del 11 de julio de 2022).

Sumado a lo anterior y a manera de ejemplo, se enseñan las SEQ ID NO: 4, 6 y 7 mencionadas en las reivindicaciones, las cuales corresponden a porciones parciales del gen de la cápside en PBV (SEQ ID NO: 4 y 6) y a la secuencia de aminoácidos de la cápside de PBV (SEQ ID NO: 7), relacionados en la base de datos del NCBI (Alineamientos N° 1 a 3).

ALIGNMENTS
>OL875309.1 MAG: Human picobirnavirus isolate ABT3406 segment 1 capsid protein (ORF2) gene, complete cds
Length=2251

Score = 937 bits (507), Expect = 0.0
Identities = 507/507 (100%), Gaps = 0/507 (0%)
Strand=Plus/Plus

Query	1	ATGACAGGTAATCAAATTAATATGGTGAATTACAAGAAAATATTCGCCATAACACTACA	60
Sbjct	145	ATGACAGGTAATCAAATTAATATGGTGAATTACAAGAAAATATTCGCCATAACACTACA	204
Query	61	ACAGAAAGTTGAAACCAATAGACACAACGTCGTGACTGAAGGTGAAACCAACAGACATAAC	120
Sbjct	205	ACAGAAAGTTGAAACCAATAGACACAACGTCGTGACTGAAGGTGAAACCAACAGACATAAC	264
Query	121	GTTGTTACAGAGGTTGAAACTAATCGACACAATACTGTGACTGAAAGTATTGGATGGTAC	180
Sbjct	265	GTTGTTACAGAGGTTGAAACTAATCGACACAATACTGTGACTGAAAGTATTGGATGGTAC	324
Query	181	GATGCTGTATCAAAACGAATCTCAGCAAATGCTTCAATGAGTCAAGCGGGTGCAGCTTGG	240
Sbjct	325	GATGCTGTATCAAAACGAATCTCAGCAAATGCTTCAATGAGTCAAGCGGGTGCAGCTTGG	384
Query	241	GCTAATGTTGCAATTAATCAACAAAATGCAGATACAAAGCGATTTGAAGCTGAACGCAAT	300
Sbjct	385	GCTAATGTTGCAATTAATCAACAAAATGCAGATACAAAGCGATTTGAAGCTGAACGCAAT	444
Query	301	GCTGAAATAAATCAGCAAAATGCGGACACTAGAACATTTAGTGACGTAAGTGAAGGATGCA	360
Sbjct	445	GCTGAAATAAATCAGCAAAATGCGGACACTAGAACATTTAGTGACGTAAGTGAAGGATGCA	504
Query	361	GCTAGATATGCTCATTCTTACAATGAAGATCGTAAACTACAGCTGAAATTGAGCGAATG	420
Sbjct	505	GCTAGATATGCTCATTCTTACAATGAAGATCGTAAACTACAGCTGAAATTGAGCGAATG	564
Query	421	AACACACAAAATTCGCAAGGATGGGTGAAATCAATCACTGATGCAATCAGCTCACCTATC	480
Sbjct	565	AACACACAAAATTCGCAAGGATGGGTGAAATCAATCACTGATGCAATCAGCTCACCTATC	624
Query	481	AAAGCATTACCATTATTAGGAGGATAA	507
Sbjct	625	AAAGCATTACCATTATTAGGAGGATAA	651

Alineamiento N° 1. Entre la SEQ ID NO: 4 de la solicitud y la secuencia con el número de acceso OL875309.1 en la base de datos del NCBI. Donde se enseña 100% de identidad y cobertura entre las secuencias.

ALIGNMENTS
>OL875309.1 MAG: Human picobirnavirus isolate ABT3406 segment 1 capsid protein (ORF2) gene, complete cds
Length=2251

Score = 2920 bits (1581), Expect = 0.0
Identities = 1581/1581 (100%), Gaps = 0/1581 (0%)



Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

Strand=Plus/Plus

Query	1	ATGGTAAAGAATAACAACAAAAAGCGTTTTTCAGGATAAAAAGTGATAAGTATTCTAGAAAA	60
Sbjct	657	ATGGTAAAGAATAACAACAAAAAGCGTTTTTCAGGATAAAAAGTGATAAGTATTCTAGAAAA	716
Query	61	CCTAAGTTCAAGGTTGAAAAGAAAGATATCTTGGACGATGACAAATTGGAAGGATCTAAG	120
Sbjct	717	CCTAAGTTCAAGGTTGAAAAGAAAGATATCTTGGACGATGACAAATTGGAAGGATCTAAG	776
Query	121	TTTGGCAAAGTTAATGACATATCCTGGTATCAGAAGAATGCTGATTTACTCAGAGCTGCT	180
Sbjct	777	TTTGGCAAAGTTAATGACATATCCTGGTATCAGAAGAATGCTGATTTACTCAGAGCTGCT	836
Query	181	GGTAACTTGTCTTTTGCTAATGCGTTGGGATCTGGAATTGATCTATCTAACGCAAACTTT	240
Sbjct	837	GGTAACTTGTCTTTTGCTAATGCGTTGGGATCTGGAATTGATCTATCTAACGCAAACTTT	896
Query	241	AACGTTAAGCTTGCTGCTGATGAGCAACGTGTTCTGGTATTGCAACTATACATACTATT	300
Sbjct	897	AACGTTAAGCTTGCTGCTGATGAGCAACGTGTTCTGGTATTGCAACTATACATACTATT	956
Query	301	ACAGGACCTGGACTCAGTCGCGACGCACACTCTGGTGTCAACGTGGCAATGCGTAACTTA	360
Sbjct	957	ACAGGACCTGGACTCAGTCGCGACGCACACTCTGGTGTCAACGTGGCAATGCGTAACTTA	1016
Query	361	TATTCTTTTGTTCGTCATGCAAATAGTGGTCATAGTAACATATGATCCTGTAGATCTAATG	420
Sbjct	1017	TATTCTTTTGTTCGTCATGCAAATAGTGGTCATAGTAACATATGATCCTGTAGATCTAATG	1076
Query	421	TTATATCTACCTGCTATGGATGCAGCATACATGCTCTACTACCGTGCTGTTTCGTGCATAT	480
Sbjct	1077	TTATATCTACCTGCTATGGATGCAGCATACATGCTCTACTACCGTGCTGTTTCGTGCATAT	1136
Query	481	GGCGCAATGTTACATTTAATACTGTGAATCGCTATGCTCCAAAAGCTCTTGTGGAAGCG	540
Sbjct	1137	GGCGCAATGTTACATTTAATACTGTGAATCGCTATGCTCCAAAAGCTCTTGTGGAAGCG	1196
Query	541	TTAGGTTTTGATTATGAAGATGTCAACTCAAACCTTGCTACATTAGATATGCAATTAAC	600
Sbjct	1197	TTAGGTTTTGATTATGAAGATGTCAACTCAAACCTTGCTACATTAGATATGCAATTAAC	1256
Query	601	GCATACGCTGCAAGAATCAACGCATACGCTGTGCCTACGAATATGCCTATCTTCAAACGA	660
Sbjct	1257	GCATACGCTGCAAGAATCAACGCATACGCTGTGCCTACGAATATGCCTATCTTCAAACGA	1316
Query	661	CATGCATGGCTCTTTTCATCTATCTATACAGATGAAAACGTATCTAAAGCTCAGATTTAT	720
Sbjct	1317	CATGCATGGCTCTTTTCATCTATCTATACAGATGAAAACGTATCTAAAGCTCAGATTTAT	1376
Query	721	GCATTTACTTCTGATCATTATAGAGTATTTGATGAGAAGTATTCTAAAGGTGGACGCCTT	780
Sbjct	1377	GCATTTACTTCTGATCATTATAGAGTATTTGATGAGAAGTATTCTAAAGGTGGACGCCTT	1436
Query	781	GTGGCTAAAGCCTGGAAAACAAAGTTAACTGTTAAAGATTGGATTACAGTAGCAAATGAG	840
Sbjct	1437	GTGGCTAAAGCCTGGAAAACAAAGTTAACTGTTAAAGATTGGATTACAGTAGCAAATGAG	1496
Query	841	GTTGCTGATCCAATTACAGTTTCAGAAGATTTAGGTATTATCTCAGGTGACTTAATTTAA	900
Sbjct	1497	GTTGCTGATCCAATTACAGTTTCAGAAGATTTAGGTATTATCTCAGGTGACTTAATTTAA	1556
Query	901	GCATTTGGTAAGGAAAACTTACACATGTTAGCTACCTTGGCTGATAACTACGTTGTATTA	960
Sbjct	1557	GCATTTGGTAAGGAAAACTTACACATGTTAGCTACCTTGGCTGATAACTACGTTGTATTA	1616
Query	961	CCAACATATGTACCTGAAGTTATGGATCAAATTCATAACTTGCAAGCAGTAGGTCAGATT	1020
Sbjct	1617	CCAACATATGTACCTGAAGTTATGGATCAAATTCATAACTTGCAAGCAGTAGGTCAGATT	1676
Query	1021	GATCTAGAAAAGTAACAATATTGAACAAGATCCAAACATTGGTAAGGGTAACTTGATTTAC	1080
Sbjct	1677	GATCTAGAAAAGTAACAATATTGAACAAGATCCAAACATTGGTAAGGGTAACTTGATTTAC	1736
Query	1081	AACCCAGTTGTAAGTGTCAATAATAATCCAATGGCTTACGCAAATCGTATTATGGATTTT	1140
Sbjct	1737	AACCCAGTTGTAAGTGTCAATAATAATCCAATGGCTTACGCAAATCGTATTATGGATTTT	1796
Query	1141	AAAATTGATACACCTACTCCAGATGATGTCGTTGTAGCTTCACGATTAGCTGTGGCATT	1200
Sbjct	1797	AAAATTGATACACCTACTCCAGATGATGTCGTTGTAGCTTCACGATTAGCTGTGGCATT	1856



Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

Query	1201	GAACCAGGCGCTACAACCGGTAAGGCAGTATTCACTGCTATGGGTACAGAATTTGTGACT	1260
Sbjct	1857	GAACCAGGCGCTACAACCGGTAAGGCAGTATTCACTGCTATGGGTACAGAATTTGTGACT	1916
Query	1261	AAAGTTGGTATTACACATTCTACAAGGAAATAATGGATTACTTAAGTCTATTGAACAG	1320
Sbjct	1917	AAAGTTGGTATTACACATTCTACAAGGAAATAATGGATTACTTAAGTCTATTGAACAG	1976
Query	1321	ACTTTCAATACTTTTGATTCTACTGAAGGTGGTCTCACTGACGCCGCATCAGTTAGTTTG	1380
Sbjct	1977	ACTTTCAATACTTTTGATTCTACTGAAGGTGGTCTCACTGACGCCGCATCAGTTAGTTTG	2036
Query	1381	CACATGTCTGCCTACACAAAGGCCTCTAAGTTTGTACACTTTCCAATTCAATATATGTGT	1440
Sbjct	2037	CACATGTCTGCCTACACAAAGGCCTCTAAGTTTGTACACTTTCCAATTCAATATATGTGT	2096
Query	1441	ATGGGTAGCCCTACTCAACCTGACAAACGTGAAGTCAGAATCTTTGGCGAATTGGGCACG	1500
Sbjct	2097	ATGGGTAGCCCTACTCAACCTGACAAACGTGAAGTCAGAATCTTTGGCGAATTGGGCACG	2156
Query	1501	TACACTATTATTAATGGGGTCACTCTTAATAAGTTACACGACGTGTGTATTAAAGTTTA	1560
Sbjct	2157	TACACTATTATTAATGGGGTCACTCTTAATAAGTTACACGACGTGTGTATTAAAGTTTA	2216
Query	1561	TTTGATGTACCTATTAAGCTT	1581
Sbjct	2217	TTTGATGTACCTATTAAGCTT	2237

Alineamiento N° 2. Entre la SEQ ID NO: 6 de la solicitud y la secuencia con el número de acceso OL875309.1 en la base de datos del NCBI. Donde se enseña 100% de identidad y cobertura entre las secuencias.

ALIGNMENTS			
>ULB12834.1 MAG: capsid protein Human picobirnavirus			
Length=527			
Score = 1728 bits(3922, Expect = 0.0			
Identities = 522/527 (99%), Gaps = 3/527 (0%)			
Strand=Plus/Plus			
Query	1	MVKNN-KKRFQDKS-KYSRKPKSR-EKKDILDDDKLEGSKFGKVNDISWYQKNADLLRAA	57
		MVKNN KKRFQDKS KYSRKPK EKKDILDDDKLEGSKFGKVNDISWYQKNADLLRAA	
Sbjct	1	MVKNNNKKRFQDKSDKYSRKPKFKVEKKDILDDDKLEGSKFGKVNDISWYQKNADLLRAA	60
Query	58	GNLSFANALGSGIDLSNANFNVKLAADEQRPVPGIATIHTITGPGLSRDAHSGVNVAMRNL	117
		GNLSFANALGSGIDLSNANFNVKLAADEQRPVPGIATIHTITGPGLSRDAHSGVNVAMRNL	
Sbjct	61	GNLSFANALGSGIDLSNANFNVKLAADEQRPVPGIATIHTITGPGLSRDAHSGVNVAMRNL	120
Query	118	YSFVRHANSGHSNYDPVDLMLYLPAMDAAYMLYYRAVRAYGAMFTFNTVNRYAPKALVEA	177
		YSFVRHANSGHSNYDPVDLMLYLPAMDAAYMLYYRAVRAYGAMFTFNTVNRYAPKALVEA	
Sbjct	121	YSFVRHANSGHSNYDPVDLMLYLPAMDAAYMLYYRAVRAYGAMFTFNTVNRYAPKALVEA	180
Query	178	LGFYEDVNSNLATFRYAINAYAARINAYAVPTNMPIFKRHAWLFSSIIYTDENVSKAQIY	237
		LGFYEDVNSNLATFRYAINAYAARINAYAVPTNMPIFKRHAWLFSSIIYTDENVSKAQIY	
Sbjct	181	LGFYEDVNSNLATFRYAINAYAARINAYAVPTNMPIFKRHAWLFSSIIYTDENVSKAQIY	240
Query	238	AFTSDHYRVFDEKYSKGGRLVAKAWTKLTVKDWITVANEVADPITVSEDLGIISGDLIK	297
		AFTSDHYRVFDEKYSKGGRLVAKAWTKLTVKDWITVANEVADPITVSEDLGIISGDLIK	
Sbjct	241	AFTSDHYRVFDEKYSKGGRLVAKAWTKLTVKDWITVANEVADPITVSEDLGIISGDLIK	300
Query	298	AFGKENLHMLATLADNYVVLPTYVPEVMDQIHNLQAVGQIDLESNNIEQDPNIGKGNLIY	357
		AFGKENLHMLATLADNYVVLPTYVPEVMDQIHNLQAVGQIDLESNNIEQDPNIGKGNLIY	
Sbjct	301	AFGKENLHMLATLADNYVVLPTYVPEVMDQIHNLQAVGQIDLESNNIEQDPNIGKGNLIY	360
Query	358	NPVVTNNNPMAYANRIMDFKIDTPTPDDVVVASRLAVALPEGATTGKAVFTAMGTEFVT	417
		NPVVTNNNPMAYANRIMDFKIDTPTPDDVVVASRLAVALPEGATTGKAVFTAMGTEFVT	
Sbjct	361	NPVVTNNNPMAYANRIMDFKIDTPTPDDVVVASRLAVALPEGATTGKAVFTAMGTEFVT	420
Query	418	KVGIHTFYKGNNGLLKSIEQTFNTFDSTEGGLTDAASVSLHMSAYTKASKFVHFPIQYMC	477
		KVGIHTFYKGNNGLLKSIEQTFNTFDSTEGGLTDAASVSLHMSAYTKASKFVHFPIQYMC	
Sbjct	421	KVGIHTFYKGNNGLLKSIEQTFNTFDSTEGGLTDAASVSLHMSAYTKASKFVHFPIQYMC	480
Query	478	MGSPQTQPKREVRIFGELGTYTIINGVTNLKLHDVCVLSLFDVPIKL	524
		MGSPQTQPKREVRIFGELGTYTIINGVTNLKLHDVCVLSLFDVPIKL	
Sbjct	481	MGSPQTQPKREVRIFGELGTYTIINGVTNLKLHDVCVLSLFDVPIKL	527

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

Alineamiento N° 3. Entre la SEQ ID NO: 7 de la solicitud y la secuencia con el número de acceso ULB12834.1 en la base de datos del NCBI. Donde se enseña 100% de identidad y cobertura entre las secuencias.

Por lo anterior, las reivindicaciones 1 a 5, 22 a 25 y 27 a 30 no se consideran como una invención.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)".

Esta oficina informa que,

La reivindicación 6 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque reclama un método para detectar el PBV en una muestra, en términos generales dado que, la materia reclamada se caracteriza porque comprende *"poner en contacto la muestra con al menos un cebador y/o al menos una sonda"*, lo que no define todas las condiciones y etapas técnicas que, permiten establecer el alcance del método. Se le recuerda al solicitante que, una reivindicación independiente de proceso debe ser autosuficiente y comprender todas las condiciones y etapas técnicas esenciales requeridas para llevar a cabo la implementación del método y poder distinguirlo inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se sugiere replantear la reivindicación definiendo las etapas y condiciones requeridas para la detección del virus, incluyendo las SEQ ID NO concretas de los cebadores y sondas explorados y sustentados en la descripción.

Las reivindicaciones 6, 9, 11, 14 a 16, 19 y 20 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque mencionan las expresiones: *"al menos un cebador"* y/o *"al menos una sonda"*, las cuales son imprecisas porque no definen un número concreto de cebadores, sondas o secuencias, ni mucho menos la estructura particular que presentan. Además, el solicitante no exploró el sinnúmero posible de combinaciones que estarían dentro del alcance. Se sugiere replantear las reivindicaciones, definiendo de manera concreta el par de cebadores y sonda explorado por su SEQ ID NO de acuerdo con lo explorado y sustentados en la descripción.

Las reivindicaciones 7 y 10 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque pretende reclamar el método mediante secuencias parciales del gen objetivo a identificar o por la proteína codificada por el mismo, lo que no define los elementos esenciales explorados dentro del método para la detección del virus, así como tampoco establece el alcance de este. Se sugiere replantear la reivindicación, mencionando las SEQ ID NO concretas de cebadores y/o sonda explorados, de acuerdo con lo explorado y sustentados en la descripción.

La reivindicación 7 no es clara porque menciona *"al menos una secuencia"*, lo que no define la SEQ ID NO concreta relacionada con la implementación del método. Se sugiere replantear la reivindicación, mencionando las SEQ ID NO concretas de cebadores y sonda explorados, de acuerdo con lo explorado y sustentados en la descripción.

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras ni concisas porque mencionan “*en condiciones de amplificación para generar una primera secuencia objetivo, y detectar la hibridación entre la primera secuencia objetivo*” o “*reacción de amplificación llevada a cabo en presencia de reactivos de amplificación adecuados*”, expresiones que, no establecen las condiciones para la amplificación e hibridación, así como tampoco los reactivos de amplificación. Se sugiere replantear la reivindicación, mencionando todas las condiciones concretas requeridas para la amplificación de secuencia objetivo e hibridación, así como los reactivos requeridos, de acuerdo con lo explorado y sustentados en la descripción.

Las reivindicaciones 15 y 16 no son concisas porque se refieren a la misma característica técnica. Se sugiere unificar.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Toda vez que, la solicitud no presenta evidencia técnica de la obtención de un método para detectar cualquier Picbirnavirus (PBV) humano, que comprenda poner en contacto la muestra con cualquier “*al menos un cebador*” y/o cualquier “*al menos una sonda*”. Lo anterior considerando que, la estructura de los oligonucleótidos (cebadores o sondas) son específicas en relación con el gen objetivo y la cepa del virus a identificar, por lo que no hay suficiencia en la descripción para cualquier cebador o sonda dirigido a cualquier gen o segmento del genoma de cualquier PBV. En este punto se le aclara al solicitante que, de acuerdo con la descripción, la solicitud exploró SEQ ID NO concretas para los cebadores y sondas con el fin de llevar a cabo la amplificación de regiones objetivo concretas y en consecuencia la detección de una cepa concreta de virus PBV (Pág. 69, Ej. 2).

Adicionalmente, la solicitud no presenta evidencia técnica de la obtención de las siguientes invenciones:

- Un kit para detectar el PBV en una muestra, que comprende al menos un cebador directo que comprende una secuencia con un 80% o más de identidad de secuencia con la SEQ ID N°: 4 o un complemento de esta, al menos un cebador inverso que comprende una secuencia con un 80% o más de identidad de secuencia con la SEQ ID N°: 5 o un complemento de esta, y una sonda que comprende una secuencia con un 80% o más de identidad de secuencia con la SEQ ID N°: 6 o un complemento de esta b) al menos un cebador directo que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad con la SEQ ID N°: 7 o un complemento de esta, al menos un cebador inverso que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad con la SEQ ID N°: 8 o un complemento de esta, y una sonda que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad con la SEQ ID N°: 9 o un complemento de esta; o c) al menos un cebador directo que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad con la SEQ ID N°: 4 o un complemento de esta, al menos un cebador inverso que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad con la SEQ ID N°: 5 o un complemento de esta, y una sonda que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad con la SEQ ID N°: 6 o un complemento de esta, al menos un cebador directo que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad de secuencia con SEQ ID N°: 7 o un complemento de esta, al menos un cebador

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

inverso que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad de secuencia con SEQ ID N°: 8 o un complemento de esta, y una sonda que comprenda una secuencia con un 80% o más de identidad de secuencia con SEQ ID N°: 9 o un complemento de esta.

- Un vector que comprende un polinucleótido aislado que tiene un 50% o más de identidad de secuencia con SEQ ID N°: 1, SEQ ID N°: 6, SEQ ID N°: 9, SEQ ID N°: 10, o fragmentos de estos.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2019, que corresponde a la fecha 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	Leeuwen M. <i>et al.</i> , <i>Journal of Clinical Microbiology</i>	“Human Picobirnaviruses Identified by Molecular Screening of Diarrhea Samples”	24 de marzo de 2010
D2	WO2008143627	“Targeted whole genome amplification method for identification of pathogens”	27 de noviembre de 2008

D1¹ divulga métodos para la identificación de variantes virales de ARN conocidas y nuevas de Picobirnavirus mediante la extracción de ARN de muestras y la amplificación de ARN viral (Resumen).

D2² divulga métodos y composiciones para amplificar secuencias de ácidos nucleicos, más específicamente, secuencias de ácidos nucleicos de patógenos mediante amplificación genómica dirigida. En ciertas realizaciones, se emplean múltiples pares de cebadores que flanquean una región diana y la polimerización se realiza con una enzima de desplazamiento de cadena (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 6 (NC2022/0009676 el 11 de julio de 2022) se refiere a: “Un método para detectar el PBV en una muestra, que

¹Leeuwen M. *et al.*, (2010). Human Picobirnaviruses Identified by Molecular Screening of Diarrhea Samples. *Journal of Clinical Microbiology*, 48 (5). 1787-1794. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20335418/>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/1f/6c/f9/9d1338037d051e/WO2008143627A2.pdf>

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

comprende poner en contacto la muestra con al menos un cebador y/o al menos una sonda”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para detectar el PBV en una muestra, que comprende	Un método para detectar el PBV en una muestra, que comprende (Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2-4])
poner en contacto la muestra con al menos un cebador y/o al menos una sonda	poner en contacto la muestra con al menos un cebador y/o al menos una sonda (Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2-4], Tabla 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 6 no es nueva.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 7 (NC2022/0009676 el 11 de julio de 2022) se refiere a: “El método de la reivindicación 6, en el que el PBV comprende al menos una secuencia seleccionada de SEQ ID N°: 1, SEQ ID N°: 6, SEQ ID N°: 7, SEQ ID N°: 9, SEQ ID N°: 10 y SEQ ID N°: 11 (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para detectar el PBV en una muestra, que comprende	Un método para detectar el PBV en una muestra, que comprende (Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2-4])	Un método para detectar el PBV en una muestra, que comprende (Pág. 111, Reiv. 1)
poner en contacto la muestra con al menos un cebador y/o al menos una sonda	Poner en contacto la muestra con cebadores para amplificación de secuencias de PBV (Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2-4], Tabla 1)	pluralidad de cebadores de amplificación de genoma completo dirigidos (Pág. 111, Reiv. 1)
en el que el PBV comprende al menos una secuencia seleccionada de SEQ ID N°: 1, SEQ ID N°: 6, SEQ ID N°: 7, SEQ ID N°: 9, SEQ ID N°: 10 y SEQ ID N°: 11	No mencionado	amplificar al menos un genoma de un patógeno a partir de una muestra sospechosa de comprender al menos un genoma de patógeno y al menos un genoma de fondo (Pág. 111, Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, ya que divulga un método para detectar el PBV en una muestra, que comprende poner en contacto la muestra con cebadores para amplificación de secuencias de PBV (Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2-4]). En particular el método comprende oligonucleótidos dirigidos hacia secuencias determinadas por amplificación independiente de secuencia para la amplificación de nuevos virus o dirigidos hacia regiones 5’o 3’de picobirnavirus (segmentos 1 y 2) (Pág. 1788, Fig. 1, Pág. 1789, Tabla 1). Además, menciona que, la amplificación independiente de la secuencia de ARN viral parcialmente purificado es un procedimiento eficiente para la identificación de virus conocidos y desconocidos de ARN en muestras clínicas de diarrea, lo que se divulga es congruente con resultados similares en muestras de tracto respiratorio y tejidos de muestras de ratones, ya reportados en la literatura (Pág. 1793, Col. Izq. Párr. [2]).



Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y el método divulgado en D1, consiste en que, la solicitud menciona en el que el PBV comprende al menos una secuencia seleccionada de SEQ ID N°: 1, SEQ ID N°: 6, SEQ ID N°: 7, SEQ ID N°: 9, SEQ ID N°: 10 y SEQ ID N°: 11.

No hay evidencia de que el incluir específicamente al menos una secuencia seleccionada de SEQ ID N°: 1, SEQ ID N°: 6, SEQ ID N°: 7, SEQ ID N°: 9, SEQ ID N°: 10 y SEQ ID N°: 11 proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, un método para la detección de PBV en una muestra mediante la amplificación de los fragmentos 1 y 2 del genoma ya había sido contemplado (Pág. 1789, Col. Izq. Párr. [1], Tabla 1). Además, la reivindicación no está definiendo de manera clara y completa el método siendo que, no se definen las SEQ ID NO concretas de las parejas de cebadores y sonda empleados, sino que, se pretende caracterizar el método por la secuencia de los genes objetivo en PBV, lo que excede lo explorado dado que abarca cualquier cebador o sonda dirigido a los mismos. Por lo anterior, no es posible establecer efecto técnico al amplio alcance del método reivindicado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el incluir metodologías de diseño de cebadores con el fin de amplificar genes objetivo de un patógeno ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a métodos para diseñar cebadores de amplificación del genoma completo de un patógeno a partir de una muestra sospechosa de comprender al menos un genoma de patógeno y al menos un genoma de fondo, utilizando una pluralidad de cebadores de amplificación (Pág. 111, Reiv. 1). En concreto, este documento menciona metodologías para: (i) la identificación y clasificación de segmentos de secuencias del genoma (Pág. 60, Ej. 1, Tabla 2), (ii) el diseño en silico de primers para blancos de amplificación en el genoma (Pág. 66, Ej. 2, Fig. 2) y (iii) la selección de sets de primers para la amplificación (Pág. 69, Ej. 3, Tabla 3). Asimismo, se refiere al protocolo de amplificación empleado, el cual comprende: la muestra de material genético, los reactivos de amplificación, los deoxinucleótidos trifosfato, la enzima polimerasa, el par de primers específicos para sitios objetivo, los ciclos y valores de temperatura concretos (Pág. 81, Ej. 4). En donde la muestra comprende una muestra para diagnóstico que puede ser sangre y fracciones o componentes de la misma, esputo, orina, líquido cefalorraquídeo, células hepáticas y biopsias de tejido (Pág. 3, Párr. [10]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías para diseñar cebadores guiados a blancos en el genoma de un patógeno, con fines de detección de dicho agente en una muestra como en el D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el método emplea PCR de transcriptasa inversa para la detección del virus en la muestra (Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2], Fig. 1), enseña estructura de cebadores empleados para la detección de PBV (Pág. 1789, Tabla 1), divulga la mezcla del ARN con cebadores y los componentes de la reacción de amplificación con sus proporciones (Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2]).

Las reivindicaciones dependientes 8 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 7, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Leeuwen M. <i>et al.</i> , <i>Journal of Clinical Microbiology</i>	6	Novedad
		7 a 20	Nivel inventivo
D2	WO2008143627	7 a 20	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0009676		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/066858		23/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23/12/2019				X					
Solicitante									
ABBOTT LABORATORIES									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	1 a 5, 21 a 30	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				6 a 20					
Palabras clave utilizadas				Picobirnavirus, PBV, human, rotavirusm, detection, SEQ ID NO: 4-9, primer, probe, method, amplification, PCR, virus, pathogen					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 14/085, C12Q 1/70, G01N 33/569				
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			-	-					
ISA Pubmed	Van Leeuwen M <i>et al</i>	24/03/2010	6	Resumen, Pág. 1788, Col. Izq. Párr. [2-4], Tabla 1, Fig. 1, Pág. 1793, Col. Izq. Párr. [2]			X		
	Ganesh B. <i>et al</i>		7 a 20				Y		
			-	-			A		
ISA	Wilburn L. <i>et al</i>	28/12/2016	-	-			A		
	WO2008143627	27/11/2008	7 a 20	Resumen, Pág. 111, Reiv. 1, Pág. 60, Ej. 1, Tabla 2, Pág. 66, Ej. 2, Fig. 2, Pág. 69, Ej. 3, Tabla 3, Pág. 81, Ej. 4, Pág. 3, Párr. [10]			Y		
	WO2012044956	05/04/2012	-	-			A		
	Carruyo G. M. <i>et al</i>	28/05/2008	-	-			A		
Pubmed	Ludert E. <i>et al</i>	1995	-	-			A		
Patbase	WO2019213624	07/11/2019	-	-			A		
STNext	US9650685	16/05/2017	-	-			A		
	CN107603866	19/01/2018	-	-			A		
	KR1380414	02/04/2014	-	-			A		
Lens	WO2014047261	27/03/2014	-	-			A		
	WO2019133726	04/07/2019	-	-			A		
Google	Costa A.P. <i>et al</i>	07/2014	-	-			A		



Oficio N° 14160 de 27 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009676

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Leeuwen M. et al., (2010). Human Picobirnaviruses Identified by Molecular Screening of Diarrhea Samples. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> , 48 (5). 1787-1794. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20335418/
	Ganesh B. et al., (2014). Animal Picobirnavirus. <i>Virusdisease</i> 25 (2): 223-238. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25674589/
	Wilburn L. et al., (2016). Molecular detection and characterization of picobirnaviruses in piglets with diarrhea in Thailand. <i>Archives of Virology</i> 162 (4), 1064-1066. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28032197/
	Carruyo G. M. et al., (2008). Molecular Characterization of Porcine Picobirnaviruses and Development of a Specific Reverse Transcription-PCR Assay. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> 46 (7), 2402-2405. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18508933/
	Luddert J.E. et al., (1995). Identification of picobirnavirus, viruses with bisegmented double stranded RNA, in rabbit faeces. <i>Veterinary Science</i> 59, 222-225. Recuperados desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8588095/
	Costa A.P. et al., (2004). Detection of double-stranded RNA viruses in fecal samples of dogs with gastroenteritis in Rio de Janeiro, Brazil. <i>Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.</i> , 56, (4), 554-557. Recupado desde: https://www.scielo.br/j/abmvz/a/GGRHGdRxjnw63NBwHZbQXxf/?lang=en&format=pdf
(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: 22/08/2025	