

Patentes en Biotecnología: Análisis comparativo de las prácticas de la EPO y la USPTO en materia de invenciones biotecnológicas

Barcelona, 28 de octubre de 2002

Vicente González Díaz
GONZALEZ Y NEGRO, S.L.

SUMARIO

INVENCIONES PATENTABLES

Novedad/Actividad inventiva (No obviada)

Aplicación industrial/Utilidad

CLARIDAD

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

UNIDAD DE INVENCION

INVENCIONES PATENTABLES

Artículo 52 CPE

(1) European patents shall be granted for any inventions which are **susceptible of industrial application**, which are **new** and which involve an **inventive step**.

....

35 USC 101

Whoever invents or discovers any **new** and **useful** process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title

novelty (35 USC 102)

non-obvious subject-matter (35 USC 103)

Intención

Una invención biotecnológica, por ejemplo, una invención basada en la tecnología del ADN recombinante, pretende, entre otras cosas, identificar una secuencia de ADN (ADNc o genómico) que codifica al menos parcialmente una proteína con una determinada estructura que tiene una cierta actividad biológica

Formato de reivindicaciones habitualmente utilizado

Molécula de ácido nucleico seleccionada del grupo formado por:

- a) una molécula de ácido nucleico que codifica un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en la SEQ. ID. N^o: 1;
- b) una molécula de ácido nucleico que comprende la secuencia de nucleótidos mostrada en la SEQ. ID. N^o: 2;
- c) una molécula de ácido nucleico cuya cadena complementaria se hibrida con una molécula de ácido nucleico (a) o (b) y codifica un polipéptido que tiene la actividad biológica de ...;
- d) una molécula de ácido nucleico cuya secuencia difiere de la secuencia de la molécula de ácido nucleico de (c) debido a la degeneración del código genético.

Novedad/Actividad inventiva

Caso 1

Invención

Un fragmento de ADN del gen X que codifica para la proteína X

Estado de la técnica

Gen estructural X que codifica la proteína X cuya secuencia completa se conoce

Reivindicaciones

Producto químico: Polinucleótido

Empleo: Sonda [Método para la identificación del gen X]

Novedad/Actividad inventiva

Caso 1

EPO/USPTO

NOVEDAD:

Producto químico: Sí; utilizando el lenguaje cerrado (“consisting of”) en la reivindicación

Empleo: Sí; independientemente del lenguaje utilizado en la reivindicación

ACTIVIDAD INVENTIVA: No*

* Podría tener actividad inventiva [EPO] si la proteína codificada por el fragmento de ADN tuviera alguna propiedad inesperada respecto a la proteína X conocida

Novedad/Actividad inventiva

Caso 2

Invención

Una secuencia de ADN que codifica un mutante alélico de la proteína X humana, que tiene varios codones diferentes a las secuencias de ADN específicas descritas en el estado de la técnica

Estado de la técnica

Secuencia de ADN que codifica la proteína X humana

Novedad/Actividad inventiva

Caso 2

EPO/USPTO

NOVEDAD: Sí [diferentes nucleótidos/codones]

ACTIVIDAD INVENTIVA: No* (en general)

* Podría tener actividad inventiva [EPO] si la secuencia de ADN específica tiene un efecto cualitativamente diferente del de la secuencia del estado de la técnica o cualitativamente homogéneo pero cuantitativamente superior si el experto en la materia no pudiera razonablemente esperar ese efecto a la vista del estado de la técnica

Novedad/Actividad inventiva

Caso 3

Invención

Una secuencia de ADN que codifica la proteína X humana, cuya función y secuencia son similares a una proteína X murina descrita en el estado de la técnica

Estado de la técnica

Secuencia de ADN que codifica la proteína X murina

Novedad/Actividad inventiva

Caso 3

EPO/USPTO

NOVEDAD: Sí

ACTIVIDAD INVENTIVA: No* [en general, se considera práctica común en este sector tecnológico]

* Podría tener actividad inventiva [EPO] si hubiera algún prejuicio en la técnica anterior frente a la clonación de la secuencia de ADN que codifica la proteína X humana y/o se proporciona una evidencia clara de que el simple empleo de técnicas convencionales de Biología Molecular y de la tecnología del ADN recombinante no habría dado como resultado el aislamiento de la secuencia de ADN humano reivindicada.

Novedad/Actividad inventiva

Caso 4

Invención

Un fragmento de un polipéptido útil como epítopo (presente en el antígeno viral X)

Estado de la técnica

Antígeno viral X cuya secuencia de aminoácidos es conocida aunque no describe el epítopo

Novedad/Actividad inventiva

Caso 4

EPO/USPTO

NOVEDAD: Sí

ACTIVIDAD INVENTIVA: No* (en general, capacidad creativa ordinaria de un técnico que conoce la secuencia del antígeno y desea conocer los epítopos de una proteína antigénica)

* Podría tener actividad inventiva si el fragmento polipeptídico que contiene el epítipo constituye una selección que proporciona una propiedad o efecto técnico sorprendente

Novedad/Actividad inventiva

Caso 5

Invención

Proteína recombinante, reivindicada como “product-by-process”, siendo el mismo producto que la proteína X

Estado de la técnica

Proteína X obtenida por un procedimiento no basado en la tecnología del ADN recombinante (e.g., aislamiento de una fuente natural)

Novedad/Actividad inventiva

Caso 5

EPO/USPTO:

NOVEDAD: No, en principio; pero existen excepciones

Producto con mayor pureza: Admisible por USPTO (caso a caso)

Producto “nuevo” (si se demuestra que el procedimiento recombinante conduce irremediabilmente a un producto diferente): Admisible por EPO

El estado de la técnica no ha purificado la proteína hasta demostrar que hay una única proteína (puede haber mezcla de proteínas de igual peso molecular)

ACTIVIDAD INVENTIVA: ---

Novedad/Actividad inventiva

Caso 6

Invención

Anticuerpo monoclonal que se une al antígeno A' [A' es nuevo aunque muy similar al antígeno A y ambos antígenos A y A' tienen el mismo epítopo]

Estado de la técnica

Anticuerpo monoclonal que se une al antígeno A

Novedad/Actividad inventiva

Caso 6

EPO

NOVEDAD: Sí; si el anticuerpo monoclonal se define mediante características técnicas que permiten distinguirlo del anticuerpo monoclonal del estado de la técnica

USPTO

NOVEDAD: Cuestionable; sin embargo, un hibridoma productor del anticuerpo monoclonal sería nuevo

Novedad/Actividad inventiva

Caso 6 (cont.)

EPO/USPTO

ACTIVIDAD INVENTIVA: No*; en general

Excepciones:

Anticuerpo monoclonal que se une al antígeno A producido por un hibridoma depositado: Sí [EPO/USPTO] (en general, el depósito de un hibridoma da lugar a la existencia de actividad inventiva *per se*)

La existencia de reactividad cruzada en el anticuerpo monoclonal es indicativa de la existencia de actividad inventiva [EPO]

Novedad/Actividad inventiva

Caso 7

Invención

Secuencia de ADN específica que codifica la proteína X

Estado de la técnica

Gen estructural que codifica la proteína X descrita en una reivindicación genérica (e.g., “hibridación”, “adición-delección-sustitución”, etc.)

Novedad/Actividad inventiva

Caso 7

EPO/USPTO

NOVEDAD: Sí [una descripción genérica no priva de novedad a una descripción específica]

ACTIVIDAD INVENTIVA:

USPTO: Caso a caso

EPO: No (en general, si el estado de la técnica permite la obtención de la proteína purificada de manera que hiciera posible que un experto en la materia pudiera secuenciarla)

Novedad/Actividad inventiva

Caso 8

Invencción

Un hospedador H2 transformado con una secuencia de ADN que codifica la proteína X, regulada por el promotor P3 (el efecto del transformante ejemplificado es mejor que el del transformante del estado de la técnica

Estado de la Técnica

Un transformante transformado con una secuencia de ADN que codifica la proteína X utilizando P1, P2, P3..., P10 como ejemplos de promotores y H1, H2, H3, ..., H15 como ejemplos de hospedadores.

El ejemplo ilustra la combinación de P1 y H1.

Novedad/Actividad inventiva

Caso 8

NOVEDAD: Sí [EPO/USPTO]

ACTIVIDAD INVENTIVA:

EPO: Sí (selección inventiva)

USPTO: Caso a caso (hay que tener en cuenta el resto del estado de la técnica)

Aplicación industrial

Artículo 57 CPE: Aplicación industrial

En general, se requiere que la descripción indique (si no es evidente) la forma en la que la invención es capaz de ser explotada por la industria.

La aplicación industrial debe ser “descrita” (GL C-IV 2a.2)

La función tiene que ser “especificada” o “indicada” (GL C-IV 4.6)

En relación con las secuencias completas o parciales de genes el cumplimiento de este requisito general requiere que se describa de forma específica la aplicación industrial de una secuencia completa o parcial de un gen. La simple secuencia de ácido nucleico, sin ninguna indicación de una función, no constituye una invención patentable (GL C-IV 4.6)

Utilidad

35 USC 101: Utilidad

La invención reivindicada debe tener, al menos, una utilidad

específica: particular para la materia descrita y reivindicada,

sustancial: de uso en el “mundo real”, y

creíble: que no vaya en contra de la lógica o de principios bien establecidos,

que esté soportada en la descripción o que esté bien establecida

Aplicación industrial/Utilidad

Caso 1

Invención

La descripción describe la construcción de una genoteca de ADNc a partir de ARNm extraído de un órgano (e.g., hígado)

Aplicación industrial/Utilidad

USPTO: Caso a caso [requiere evidencias experimentales ilustrativas de su utilidad]

EPO: Sí [una genoteca de ADNc puede ser utilizada en la industria para el aislamiento y clonaje de ADNcs específicos que codifican para proteínas específicas del órgano en cuestión]

Aplicación industrial/Utilidad

Caso 2

Invención

La descripción describe que un fragmento de ADNc clonado a partir de una genoteca de ADNc codifica una proteína y la función de dicha proteína era la esperada y se confirma experimentalmente

Aplicación industrial/Utilidad

USPTO: Caso a caso [el Examinador evalúa si dicha proteína puede ser hecha o utilizada en cualquier tipo de industria (en sentido amplio)]

EPO: Sí

CLARIDAD

Artículo 84 CPE: Claridad y soporte

Las reivindicaciones definen la materia para la que se solicita protección. Deben ser claras y concisas y estar soportadas por la descripción.

Para satisfacer el requisito del Art. 84, debe existir el suficiente soporte de carácter técnico en la descripción que permita extender la enseñanza particular de la descripción a la totalidad del ámbito reivindicado (GL C-III 6.3)

35 USC 112, 2º párrafo: Claim definiteness

Cada reivindicación debe indicar de forma concreta y distintiva la materia que el solicitante considera que constituye su invención

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 1

Caso 1:

Gen estructural no caracterizado por su secuencia de ADN sino por su función

Ejemplo:

Acido nucleico aislado constituido esencialmente por una secuencia de ADN que codifica la proteína X humana

EPO/USPTO: Admitida [siempre y cuando la proteína X humana esté claramente definida en la descripción y caracterizada por elementos estructurales, por ejemplo, su secuencia de aminoácidos]

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 2

Caso 2:

Acido nucleico caracterizado por su grado de identidad con una secuencia de ADN

Ejemplo:

Secuencia de ADN que codifica la proteína X, en donde dicha secuencia de ADN tiene, al menos, un 40% de identidad respecto a la secuencia de ADN mostrada en la SEQ. ID. N°: 1

EPO/USPTO: Admitida (en principio), siempre y cuando el término “identidad” se defina de forma precisa en la descripción

Posibles objeciones [EPO] porque el límite es demasiado bajo como para garantizar que la proteína codificada por las secuencias de ADN degeneradas sea la misma [aportar evidencias experimentales]

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 3

Caso 3:

Acido nucleico caracterizado por su capacidad para hibridarse con una secuencia de ADN específica

Ejemplo:

Secuencia de ADN que codifica la proteína X humana, en donde dicha secuencia de ADN se selecciona del grupo formado por:

- a) la secuencia de ADN mostrada en la SEQ. ID. N°: 1, o su cadena complementaria; y
- b) una secuencia de ADN de origen natural capaz de hibridar bajo condiciones astringentes con la secuencia de ADN definida en a).

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 3 (cont.)

EPO: Admitida (en principio) aunque deben incluirse las condiciones de hibridación en la reivindicación

USPTO: Admitida (en principio); a efectos de claridad, no es necesario introducir las condiciones de hibridación en la reivindicación ya que “hibridación” es un término claro aunque amplio

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 3 (cont.)

EP 420 358 B1

1. A DNA sequence encoding a fungal phytase which catalyses the liberation of at least one inorganic phosphate from ..., said DNA sequence being selected from the group consisting of:

a) DNA sequences comprising a nucleotide sequence encoding the amino acid sequence as depicted in Figure ..., from position ... to ...;

b) DNA sequences comprising the nucleotide sequence as depicted in Figure ... o r ...

c) DNA sequences hybridizing at low stringency conditions (6 x SSC; 50°C overnight; washing in 6 x SSC at room temperature) with a DNA fragment corresponding to a cDNA of the nucleotidse sequence depicted in Figure ... from position ... to ...

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 4

Caso 4:

Acido nucleico que codifica un derivado de una proteína conocida

Ejemplo:

Acido nucleico que codifica una proteína que tiene la función de la proteína X y que comprende un derivado, por sustitución, deleción, adición o inserción de aminoácidos, de la secuencia de aminoácidos mostrada en la SEQ. ID. N°: 1

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 4 (Cont.)

EPO: Admite reivindicaciones de este tipo (adición/delección/sustitución) siempre y cuando la descripción incluya:

- a) una o más secuencias de nucleótidos o de aminoácidos definidas en los Ejemplos;
- b) una definición clara de los términos “adición, delección, sustitución” con tal de que las secuencias reivindicadas tengan un alto grado de identidad (homología) con las secuencias de a)]; y
- c) la propiedad, actividad o función, de la proteína codificada

USPTO: Caso a caso; en principio, pueden ser admitidas.

No es necesario indicar el número de bases que pueden ser añadidas, delecionadas o sustituidas

Problemas con la definición de la invención [reivindicación muy amplia que cubre numerosas secuencias de ADN y riesgo de indefinición de la proteína codificada]

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 5

Caso 5:

Alelos, mutantes alélicos, derivados, equivalentes o variantes de una secuencia de ADN específica

Ejemplo:

Secuencia de ADN que codifica la proteína X humana mostrada en la SEQ. ID. N°: 1 o un alelo o derivado de la misma que tiene la función de la proteína X humana

CLARIDAD REIVINDICACIONES

Caso 5 (Cont.)

EPO:

Admitida siempre y cuando

(i) la SEQ. ID. N°: 1 está bien definida en la descripción y

(ii) dichas variantes, mutantes, etc. de dicha secuencia de ADN estén claramente definido/as en la descripción y codifiquen proteínas con las mismas propiedades que la proteína X humana

USPTO:

Los términos “variante”, “equivalente” y “derivado” no tienen un significado bien establecido [significado específico en Biología Molecular] y su empleo daría lugar a objeciones por falta de claridad.

Para la definición de los términos “alelo” y “mutantes alélicos” se tendrá en cuenta la descripción y el estado de la técnica.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Artículo 83 (CPE): Suficiencia descriptiva

La solicitud de patente europea debe describir la invención de forma suficientemente clara y completa como para que pueda ser reproducida por un experto en la materia.

La solicitud debe contener suficiente información como para permitir al experto en la materia, utilizando el conocimiento general común, ejecutar la invención en la totalidad del área reivindicada sin tener que realizar ningún esfuerzo indebido ni tener que desarrollar ninguna habilidad inventiva (GL C-II 4.9)

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

35 USC 112 Descripción

The specification shall contain a **written description** of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to **enable** any person skilled in the art to which it pertains, or with which is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out the invention

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

35 USC 112, 1er párrafo: Reproducibilidad (Enablement)

La descripción debe permitir al experto en la materia reproducir o usar la invención reivindicada sin una experimentación indebida

Factores a considerar para determinar si la investigación es “indebida”:

- amplitud de las reivindicaciones
- naturaleza de la invención
- estado de la técnica
- grado de habilidad (skill) media en la técnica
- grado de predictibilidad
- cantidad de información proporcionada por el inventor
- presencia/ausencia de ejemplos concretos
- cantidad de experimentación necesaria para hacer o usar la invención basada en el contenido de la descripción

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

35 USC 112, 1er párrafo: Descripción escrita

La descripción debe describir la invención reivindicada con el detalle suficiente como para que un experto en la materia llegue, razonablemente, a la conclusión de que el inventor estaba en posesión de la invención

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 1

La invención reivindicada:

- a) un vector recombinante,
- b) un procedimiento para obtener dicho vector recombinante,
- c) un transformante,
- d) un procedimiento para producir dicho transformante;
- e) un procedimiento para producir una proteína X recombinante; y
- f) una proteína X recombinante

La descripción sólo ilustra el clonaje del ADNc que codifica para la proteína X

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 1

USPTO/EPO:

Caso a caso

En general, SI, siempre y cuando la descripción proporcione información suficiente sobre el clonaje del ADNc e información suficiente como para permitir la obtención de la proteína X a partir del ADNc

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 2

La invención reivindica un transformante (en general).

La descripción ilustra la producción de un único transformante (e.g., *E. coli*).

EPO/USPTO: Caso a caso

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 3

La invención reivindica una secuencia de ADN caracterizada porque se hibrida a una secuencia de ADN (X) que codifica una proteína con actividad biológica x.

La descripción describe la secuencia de ADN original (la secuencia de ADN X) pero no contiene ningún ejemplo ilustrativo de cómo se obtienen los mutantes alélicos mediante hibridación.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 3 (Cont.)

EPO:

Sí (en general); se considera que el clonaje de secuencias de ADN similares obtenidas mediante hibridación forma parte del conocimiento general común de un experto en la materia

USPTO:

No; la amplitud de la reivindicación incluye realizaciones adicionales y se requieren análisis para evaluar si las proteínas codificadas tendrían la actividad biológica x

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 4

La invención reivindica una secuencia de ADN producida por delección, sustitución o adición de nucleótidos a una secuencia de ADN (X).

La descripción sólo describe la secuencia de ADN X pero no contiene ningún ejemplo ilustrativo de cómo obtener derivados de dicha secuencia por delección, sustitución o adición de nucleótidos.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 4 (Cont.)

EPO:

Sí; se considera que la obtención de secuencias de ADN que pueden distinguirse de la secuencia de ADN X por delección, sustitución o adición de nucleótidos cae dentro de las capacidades de un experto medio en la materia

USPTO:

Sí, siempre y cuando la descripción contenga instrucciones sobre los compuestos que se desean obtener y sobre cómo obtenerlos.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 5

La invención reivindica un polipéptido aislado que comprende una secuencia contigua de, al menos, 8 aminoácidos de la proteína X del virus Y, comprendiendo dicho polipéptido un determinante antigénico.

La descripción describe la secuencia de aminoácidos de la proteína X.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 5 (Cont.)

EPO:

Sí; el polipéptido reivindicado puede ser obtenido por un experto en la materia por métodos rutinarios. Sin embargo, si se reivindicara su empleo en la elaboración de vacunas se debería ilustrar su eficacia/actividad.

USPTO:

Caso a caso; depende de si se reivindica la actividad biológica del polipéptido.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 6

La invención reivindica una secuencia de ADN que tiene un grado de identidad de, al menos, un 40% respecto a la secuencia de ADN definida en la SEQ. ID. N°: 1.

La descripción describe la secuencia de nucleótidos definida en la SEQ. ID. N°: 1.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 6 (Cont.)

EPO:

Sí; la secuencia de ADN reivindicada podría ser obtenida por un experto en la materia por métodos rutinarios.

USPTO:

Caso a caso. La descripción permite “hacer” la secuencia de ADN pero podría haber objeciones en cuanto a “usar” la secuencia de ADN reivindicada.

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 7

La invención reivindica una secuencia de ADN que codifica la proteína X.

La descripción describe la secuencia de nucleótidos que codifica la proteína X.

EPO/USPTO: Admitida

SUFICIENCIA DESCRIPTIVA

Caso 8

La invención reivindica una secuencia de ADN que codifica la proteína X, pero no se indica ni el origen de la proteína ni la secuencia de nucleótidos.

La descripción describe el clonaje de una secuencia de nucleótidos que codifica la proteína X de origen murino.

EPO/USPTO: Caso a caso; habría que considerar la descripción y el estado de la técnica (conocimiento de la proteína X, conservación de secuencias, etc.) para establecer si el experto puede reproducir la invención sin necesidad de realizar un esfuerzo indebido de investigación

UNIDAD DE INVENCION

Artículo 82 (CPE): Unidad de invención

La solicitud de patente europea se referirá a una única invención o a un grupo de invención tan íntimamente relacionadas entre sí que formen un único concepto inventivo general.

35 USC 121: Solicitudes divisionales

Si una única solicitud de patente reivindica dos o más invenciones independientes y distintas, el Director (USPTO) puede requerir que la solicitud de patente sea restringida a una de las invenciones [la(s) otra(s) puede(n) ser objeto de divisiona(es)]

En invenciones biotecnológicas es relativamente frecuente reivindicar varios aspectos inventivos.

En general, la EPO es más tolerante que la USPTO (elección/restricción)

UNIDAD DE INVENCION

Ejemplos

Ejemplo 1

La invención se refiere a un nuevo e inventivo elemento regulador (promotor) de la expresión de un producto génico de interés y la descripción contiene ejemplos ilustrativos de su eficacia/actividad.

En general, se admiten reivindicaciones dirigidas hacia:

- la secuencia de nucleótidos
- una construcción que comprende un gen de interés bajo el control de dicha secuencia de nucleótidos
- un vector que comprende dicha construcción
- una célula transformada con dicho vector
- transformantes [animales (no humanos) / plantas]
- transgénicos [animales (no humanos) / plantas]
- un método para obtener un producto de interés
- un método para alterar el fenotipo de una planta ...

UNIDAD DE INVENCIÓN

Ejemplos

Ejemplo 2

La invención se refiere a una proteína X nueva e inventiva que tiene una determinada función/actividad que se describe e ilustra en la descripción.

En general, se admiten reivindicaciones dirigidas hacia:

- la proteína X
- un procedimiento para su obtención
- empleo de la proteína X
- composiciones (farmacéuticas, enzimáticas, fungicidas, ...)
- la secuencia de nucleótidos que codifica la proteína X
- una construcción que comprende dicha secuencia de nucleótidos
- un vector que comprende dicha construcción
- una célula transformada con dicho vector
- transformantes [animales (no humanos) / plantas]
- transgénicos [animales (no humanos) / plantas]
- un método para obtener dicha proteína X
- un método para alterar el fenotipo de una planta mediante la expresión de dicha proteína X, ...

UNIDAD DE INVENCIÓN

Ejemplos

Ejemplo 3

La invención se refiere al descubrimiento y caracterización, por primera vez, de un virus X causante de la enfermedad Y en ganado vacuno. La descripción proporciona información sobre el aislamiento y caracterización del virus X, incluyendo la reproducibilidad de la infección en ganado bovino.

En general, se admiten reivindicaciones dirigidas hacia:

- un aislado del virus X (vivo, inactivado/muerto o atenuado)
- el genoma del virus X (incluyendo fragmentos del mismo)
- las proteínas (A, B, ...N) (recombinantes) del virus X (incluyendo fragmentos)
- anticuerpos (monoclonales, policlonales, fragmentos) frente al virus X
- un procedimiento para el aislamiento/cultivo del virus X
- empleo del virus X con fines diagnósticos
- empleo del virus con fines terapéuticos (vacunas con antígeno vivo, inactivado o atenuado)
- empleo de proteínas recombinantes del virus X con fines terapéuticos (vacunas sub-unidad recombinantes ...)

NOTA: Pueden existir objeciones (observaciones/oposiciones) por insuficiencia descriptiva/no reproducibilidad de la invención en el caso de las vacunas recombinantes

UNIDAD DE INVENCION

Caso 1

La invención reivindica un grupo de secuencias de ADN de la misma fuente (e.g., clonadas a partir de cerebro humano) teniendo cada una de ellas una función diferente o desconocida

EPO/USPTO:

No se cumple el requisito de unidad de invención porque la fuente de una secuencia de ADN no constituye una característica técnica de la secuencia *per se* [posibilidad de que no todas las secuencias proporcionen una solución al mismo problema técnico]

UNIDAD DE INVENCION

Caso 2

La invención reivindica un grupo de anticuerpos monoclonales preparados frente al antígeno X

EPO/USPTO:

- (i) Si el antígeno X es conocido, cada anticuerpo monoclonal podría tener una característica técnica diferente (reconocimiento de epítopos diferentes) y, por tanto, no se cumpliría el requisito de unidad de invención
- (ii) Si los anticuerpos monoclonales comparten una característica técnica nueva e inventiva (mismo nuevo e inventivo epítipo) o el antígeno X es nuevo e inventivo, entonces se cumpliría el requisito de unidad de invención

¡¡¡MUCHAS GRACIAS
POR SU
ATENCIÓN !!!

