

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
EMILIO FERRERO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-044491- -00004-0000

Fecha: 2012-05-17 09:51:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 07-044491
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 8

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2005/035785
Fecha de Presentación Internacional 4/Octubre/2005

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:	Folios 233 a 329	4/Mayo/2007
Reivindicaciones:	Folios 309 a 327	4/Mayo/2007
Dibujos:	Folios 329 a 410	4/Mayo/2007
Listado de Secuencias:	Folios 411 a 493	4/Mayo/2007
Prioridad:	US 10/958,267	5/Octubre/2004

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vectores quiméricos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar alternativas para el suministro eficiente de los replicones Semliki Forest (SFV) *in vivo*.

Expediente 07-44491 1er Art 45

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona vectores de virus de viruela recombinantes y virus que expresan secuencias heterólogas de interés de replicón viral capaz de amplificación como ARN.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/863.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 65 – 104 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque ésta hace referencia a un vector quimérico de virus de la viruela aviar recombinado, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque utiliza las expresiones “una secuencia de ácido nucleico”, “un promotor de viruela”, “un promotor vírico”, “una secuencia heteróloga de interés”, “una polimerasa específica”, “vacuna antivírica”, “promotor de viruela aviar H6”, “un promotor de viruela aviar sintético”, “se muta el promotor de viruela aviar”, “un locus de inserción C6”, “secuencias C6L y C6R de viruela”, “un locus de inserción F8”, “un alfavirus”, “virus Semliki Forest”, “un virus de ARN monocatenario de sentido positivo”, “poliovirus”, “rinovirus”, “promotor 26S”, “se muta la polimerasa nsP2 alfavírica”, “un mutante condicional”, “un antígeno”, “un fragmento antigénico de una proteína”, “un agente terapéutico”, “una citocina”, “una toxina”, “un inmunomodulador”, “un ARN antisentido”, “un ARN catalítico”, “ARN pequeño de interferencia”, “una proteína”, “un péptido”, “un anticuerpo”, “un fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo”, “un adyuvante”, “un plásmido donante”, “una endonucleasa de restricción”, “una célula permisiva”, “un gen reportero”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Se recuerda al solicitante que una molécula de ácido nucleico y un polipéptido se caracterizan por sus secuencias de polinucleótidos y aminoácidos, respectivamente. Un vector y sus regiones promotoras, locus y secuencias heterólogas se caracterizan por una secuencia de polinucleótidos. En el caso de un anticuerpo, éste se debe caracterizar por la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.

En la reivindicación 41 se utiliza el término “Alinear”. Se sugiere al solicitante sustituir este término por uno más apropiado, como “Linearizar”, debido a que es la razón por la cual se utiliza una endonucleasa de restricción.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: Octubre 5 de 2004 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20030119182	Alphavirus replicon vector systems	26/Junio/2003
D2	US20040029279	Packaging of positive-strand RNA virus replicon particles	12/Febrero/2004

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030626&CC=US&NR=2003119182A1&KC=A1 divulga un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado (párrafos 8-25, 44 y ejemplo 9).

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040212&CC=US&NR=2004029279A1&KC=A1 divulga un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado, NYVAC o avipoxvirus (párrafos 18, 25, 19, 25, 103, 122 y Figura 21).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un vector de virus de la viruela aviar recombinado que comprende una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor de viruela aviar que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón vírico transcrito capaz de amplificación como ARN, en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés, y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un vector de virus de la viruela aviar recombinado que comprende: a) una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor de viruela aviar que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón vírico transcrito capaz de amplificación como ARN,	Un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado que comprende una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón alfaviral (VEE, Sindbis o SFV) capaz de amplificación como ARN, (Párrafos 8-25 y ejemplo 9)	Un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado, NYVAC o avipoxvirus que comprende una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor poxviral que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón viral (virus RNA de cadena positiva como alfavirus, como VEE o poliovirus) capaz de amplificación como ARN, (Párrafos 18, 19, 25, 122)
b) en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una	donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico (promotor 26S) operablemente ligado a	Donde el replicón viral transcrito comprende al menos un promotor viral operablemente ligado a una secuencia

secuencia heteróloga de interés, y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico.	una secuencia heteróloga de interés, y una secuencia que codifica una polimerasa específica para la replicación del replicón viral. (Párrafo 44)	heteróloga de interés (que codifica una citocina, un antígeno). (Párrafos 25 y 103)
---	---	--

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado que comprende una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón alfaviral (VEE, Sindbis o SFV) capaz de amplificación como ARN, (párrafos 8-25 y ejemplo 9), donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico (promotor 26S) operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés, y una secuencia que codifica una polimerasa específica para la replicación del replicón viral (párrafo 44).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el vector de D1 consiste en que D1 no menciona que el vector recombinante de poxvirus que comprende una secuencia de ácido nucleico está operablemente ligada a un promotor de viruela aviar que dirige la transcripción del replicón viral.

D2 divulga un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado, NYVAC o avipoxvirus que comprende una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor poxviral que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón viral (virus RNA de cadena positiva como alfavirus, como VEE o poliovirus) capaz de amplificación como ARN, (párrafos 18, 19, 25, 122), donde el replicón viral transcrito comprende al menos un promotor viral operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés (que codifica una citocina, un antígeno) (párrafos 25 y 103). D2 también divulga que la secuencia heteróloga de interés se encuentra corriente debajo de la polimerasa (Figura 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el vector de D2 consiste en que la polimerasa no es un mutante condicional.

El efecto que logra el incluir un promotor de viruela aviar es que permite la transcripción del replicón viral.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el vector recombinante conocido en D1 para dirigir la transcripción de un replicón RNA alfaviral".

Sin embargo, la utilización de un promotor poxviral para dirigir la transcripción de un replicón RNA alfaviral, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un vector recombinante de poxvirus que comprende una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor poxviral que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón viral (virus RNA de cadena positiva como alfavirus, como VEE o poliovirus) capaz de amplificación como ARN, (párrafos 18, 19, 25, 122), donde el replicón viral transcrito comprende al menos un promotor viral operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés (que

codifica una citocina, un antígeno) (párrafos 25 y 103).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el promotor poxviral de D2, en el contexto de un vector poxviral que comprende el replicón de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, más aún teniendo en cuenta que es bien conocido en el estado del arte¹ (Resumen, Pág. 3605 y 3608) que es posible utilizar polimerasas mutantes nsP2 sensibles a la temperatura, para controlar la síntesis de cadenas negativas. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 20 y las reivindicaciones 21 – 40 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

La reivindicación 41 consiste en un método para producir un vector de virus de la viruela aviar recombinado, que comprende las etapas de:

- a. Alinear un plásmido donante con una endonucleasa de restricción, en donde el plásmido donante comprende sitios de clivaje de endonucleasa de restricción o un sitio de clonación múltiple; y
- b. Ligar al menos una secuencia de ácido nucleico que comprende
 - i. Un promotor operablemente ligado a la molécula de ácido nucleico que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón vírico transcrito capaz de amplificación como ARN, en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico.
 - ii. Una secuencia de promotor de viruela aviar, y
 - iii. Flanqueamiento de las secuencias de inserción (i) y (ii) que tienen sitios de clivaje de endonucleasa de restricción complementaria al plásmido donante a la secuencia de ácido nucleico,

que produce por lo tanto el vector de virus de la viruela aviar recombinado.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para producir un vector de virus de la viruela aviar recombinado, que comprende las etapas de: a) Alinear un plásmido donante con una endonucleasa de restricción, en donde el plásmido donante comprende sitios de clivaje de endonucleasa de restricción o un sitio de clonación múltiple; y	Un método para producir un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado, que comprende linealizar un plásmido donante con una endonucleasa de restricción, en donde el plásmido donante comprende sitios de clivaje de endonucleasa de restricción o un sitio de clonación múltiple; y (ejemplos 1-5)	Un método para producir un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado, NYVAC o avipoxvirus que comprende linealizar un plásmido donante con una endonucleasa de restricción, en donde el plásmido donante comprende sitios de clivaje de endonucleasa de restricción o un sitio de clonación múltiple; y (ejemplo 1)

1. D. Sawicki and S. Sawicki. A second nonstructural protein functions in the regulation of alphavirus negative-strand RNA synthesis. Journal of Virology, Vol. 67, No. 6, Junio 1993.

Características esenciales	D1	D2
b) Ligar al menos una secuencia de ácido nucleico que comprende - Un promotor operablemente ligado a la molécula de ácido nucleico que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón vírico transcrito capaz de amplificación como ARN, en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico - Una secuencia de promotor de viruela aviar, y - Flanqueamiento de las secuencias de inserción (i) y (ii) que tienen sitios de clivaje de endonucleasa de restricción complementaria al plásmido donante a la secuencia de ácido nucleico, que produce por lo tanto el vector de virus de la viruela aviar recombinado.	Ligar al menos una secuencia de ácido nucleico que comprende: - un promotor operablemente ligado a la molécula de ácido nucleico que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón alfaviral (VEE, Sindbis o SFV) capaz de amplificación como ARN, en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico - Una secuencia de promotor, y - Flanqueamiento de las secuencias de inserción (i) y (ii) que tienen sitios de clivaje de endonucleasa de restricción complementaria al plásmido donante a la secuencia de ácido nucleico, que produce por lo tanto el vector de virus de la viruela aviar recombinado. (ejemplos 1-5)	Ligar al menos una secuencia de ácido nucleico que comprende: - un promotor operablemente ligado a la molécula de ácido nucleico que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón viral (virus RNA de cadena positiva como alfavirus, como VEE o poliovirus) capaz de amplificación como ARN, en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés (que codifica una citocina, un antígeno) y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico - Una secuencia de promotor poxviral, y - Flanqueamiento de las secuencias de inserción (i) y (ii) que tienen sitios de clivaje de endonucleasa de restricción complementaria al plásmido donante a la secuencia de ácido nucleico, que produce por lo tanto el vector de virus de la viruela aviar recombinado. (ejemplo 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga un método para producir un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado que comprende linealizar un plásmido donante con una endonucleasa de restricción, en donde el plásmido donante comprende sitios de clivaje de endonucleasa de restricción o un sitio de clonación múltiple (ejemplos 1-5); y ligar al menos una secuencia de ácido nucleico que comprende: i) un promotor operablemente ligado a la molécula de ácido nucleico que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón alfaviral (VEE, Sindbis o SFV) capaz de amplificación como ARN, en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico; ii) una secuencia de promotor, y iii) flanqueamiento de las secuencias de inserción (i) y (ii) que tienen sitios de clivaje de endonucleasa de restricción complementaria al plásmido donante a la secuencia de ácido nucleico, que produce por lo tanto el vector de virus de la viruela aviar recombinado (ejemplos 1-5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 41 y el método de D1 consiste en que D1 no menciona que el vector recombinante de poxvirus que comprende una secuencia de ácido nucleico y que está operablemente ligada a un promotor de viruela aviar que dirige la transcripción del replicón viral.

D2 divulga un método para producir un vector recombinante de poxvirus como Vaccinia Ankara modificado, NYVAC o avipoxvirus que comprende linealizar un plásmido donante con una endonucleasa de restricción, en donde el plásmido donante comprende sitios de clivaje de endonucleasa de restricción o un sitio de clonación múltiple (ejemplo 1); y ligar al menos una secuencia de ácido nucleico que comprende: i) un promotor operablemente ligado a la molécula de ácido nucleico que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón viral (virus RNA de cadena positiva como alfavirus, como VEE o poliovirus) capaz de amplificación como ARN, en donde el replicón vírico transcrito comprende al menos un promotor vírico operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés (que codifica una citocina, un antígeno) y una polimerasa específica para multiplicación del replicón vírico; ii) una secuencia de promotor poxviral; y iii) flanqueamiento de las secuencias de inserción (i) y (ii) que tienen sitios de clivaje de endonucleasa de restricción complementaria al plásmido donante a la secuencia de ácido nucleico, que produce por lo tanto el vector de virus de la viruela aviar recombinado (ejemplo 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 41 y el método de D2 consiste en que la polimerasa no es un mutante condicional.

El efecto que logra el incluir un promotor de viruela aviar es que permite la transcripción del replicón viral.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el método conocido en D1 para obtener un vector de virus de viruela aviar recombinado que comprenda un promotor para dirigir la transcripción de un replicón RNA alfaviral".

Sin embargo, la utilización de un promotor poxviral para dirigir la transcripción de un replicón RNA alfaviral, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un vector recombinante de poxvirus que comprende una secuencia de ácido nucleico operablemente ligada a un promotor poxviral que dirige la transcripción de la secuencia de ácido nucleico para generar un replicón viral (virus RNA de cadena positiva como alfavirus, como VEE o poliovirus) capaz de amplificación como ARN, (párrafos 18, 19, 25, 122), donde el replicón viral transcrito comprende al menos un promotor viral operablemente ligado a una secuencia heteróloga de interés (que codifica una citocina, un antígeno) (párrafos 25 y 103).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el promotor poxviral de D2, en el contexto de un método para preparar el vector poxviral que comprende el replicón de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 41 de la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 41 y sus dependientes 42 – 64 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20030119182	1 – 64	Nivel Inventivo
D2	US20040029279	1 – 64	Nivel Inventivo

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 10 de mayo 2017

Elaborado por: Juan David Moncaleano.
Revisado por: Consuelo Leguizamón 