

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de junio de 2014, con el N°14-136125-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Merial Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VECTORES RECOMBINANTES DE HVT QUE EXPRESAN ANTÍGENOS DE PATÓGENOS DE AVES Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/067135 del 29 de noviembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 706 del 19 de septiembre de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13326, notificado por fijación en lista el 17 de noviembre de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-136125-00009-0000 del 12 de febrero de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 28 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “*Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.*”

SEXTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requirió a la solicitante, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la falta de claridad,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

concisión y sustento de las reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de novedad y nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 16, 18, 25, y 30 de la Decisión 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba indicados, puesto que la solicitante no atendió a los requerimientos frente a la falta de claridad, sustento y unidad de invención de la solicitud. Por lo anterior, este Despacho encuentra que a pesar de la respuesta subsisten impedimentos para la concesión por los siguientes motivos:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar vacunas eficientes de vectores combinados y métodos de producción de las mismas, que eviten el problema de interferencia generado cuando se utilizan dos o más vectores basados en el virus HVT, que expresan uno o mas antígenos protectores contra una variedad de patógenos aviares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones polivalentes o vacunas que comprenden vectores simples o dobles de HVT.

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

Las objeciones a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio se mantienen, puesto que, contrario a lo indicado por la solicitante la reivindicación 1, no define una composición o vacuna que comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos uno o mas polinucleótidos heterólogos, en términos de sus características técnicas esenciales, es decir la estructura completa del polinucleótido recombinante que codifica para el antígeno de un patógeno aviar, o la estructura aminoácida de dicho antígeno, por lo cual no es posible determinar el alcance de la materia reclamada.

Las reivindicaciones 1, 10, 14, 20, 24 y 28 no son claras porque contienen más de un enlace gramatical, lo que dificulta comprender cuál es el aporte de la solicitud al estado de la técnica.

La reivindicación 1 no es clara porque los términos “uno o más” y “al menos”, son imprecisos y no limitativos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

6.3. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

grupos inventivos, los cuales representan características técnicas estructurales diferentes.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- Grupo inventivo I (Rv. 1 – 4, 10, 20 - 24). Composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos uno o mas polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan al menos un antígeno de un patógeno aviar.
- Grupo inventivo II (Rv. 5, 6, 11 – 16, 25 - 28). Composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos uno o mas polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan al menos un antígeno de un patógeno aviar, y además comprende un segundo vector recombinante de HVT que comprende un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa el antígeno VP2 del VEB1.
- Grupo inventivo III (Rv. 7 - 9 , 17 – 19). Composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos uno o mas polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan al menos un antígeno de un patógeno aviar, y además comprende un vector recombinante de SB1

La solicitante argumenta que todas las reivindicaciones que hacen referencia a la composición que comprende el vector de HVT que contiene el promotor SV40 operativamente unido a un polinucleótido optimizado por codón que codifica el antígeno de VEN – F, y la composición que adicionalmente comprende un vector SB1, están unidas por la característica común del vector HVT el cual es novedoso e inventivo, sin embargo este Despacho se permite reiterar que la objeción por unidad de invención se mantiene, debido a que el elemento común estructural, es decir una composición de vacuna que comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT), ya había sido divulgado con anterioridad en el documento US5980906.

6.4. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de noviembre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca 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
------	-----------	--------	----------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

D1	US5980906	“Live recombinant avian vaccine using an avian herpesvirus as vector”	09/Noviembre/1999
D2	US5853733	“Recombinant herpesvirus of turkeys and uses thereof”	29/Diciembre/1998
D3	WO9410321	“Turkey Herpesvirus Vector As A Recombinant Infectious Bursal Disease Vaccine”	11/Mayo/1994

El documento D1¹ divulga una vacuna recombinante aviar que comprende un vector de herpesvirus recombinante que contiene al menos una secuencia de nucleótidos, que codifica y expresa un polipéptido antigénico de un patógeno aviar (Abstract).

El documento D2² divulga un herpesvirus de pavo recombinante denominado S – HVT – 050 (ATCC No. VR 2400), una vacuna que comprende una cantidad inmunogénica efectiva de dicho herpesvirus y un transportador disponible, útil contra la enfermedad de Newcastle (Abstract).

El documento D3³ divulga una vacuna que comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) conformada por secuencias que codifican para proteínas estructurales del virus de la enfermedad bursal infecciosa, seleccionadas del grupo que consiste de proteínas VP2 y VP3 (Abstract).

6.5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos uno o mas polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan un antígeno de un patógeno aviar, en donde el polinucleótido que codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN – F) y*

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5980906A&KC=A&FT=D>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5853733A&KC=A&FT=D>

3 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9410321A1&KC=A1&FT=D>

4 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17451817>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

está operativamente ligado a un promotor SV40, y en donde el polinucleótido esta optimizado por codón” (Ver página 8 del radicado N° 14-136125-00009-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características Esenciales	D1
Composición o vacuna	Vacuna recombinante aviar (Col. 34, Rv. 4).
Comprende un vector de herpesvirus recombinantes de pavo (HVT)	Comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) (Col. 33 - 34, Rv. 1 - 4).
Uno o más polinucleótidos heterólogos expresan al menos una antígeno de un patógeno aviar	Al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico insertado en regiones intergénicas (Col. 33, Rv. 1). Secuencia de nucleótidos que codifica para un antígeno de un patógeno aviar (Col. 34, Rv. 6).
Polinucleótido que codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN – F)	Vectores que comprenden secuencias de nucleótidos que codifican para un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (Col. 3, líneas 21 - 32, Col. 11, ejemplo 12, Col. 34, Rv. 6).
Ligado a un promotor SV40	Polinucleótido que puede estar ligado al promotor SV40 (Col. 2, líneas 5 - 22).

Las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan vacunas para uso aviar que comprenden herpesvirus aviáres recombinantes vivos, en particular relacionados con el herpesvirus de pavo (HVT), en los cuales se ha insertado mediante técnicas de recombinación genética, al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico de un patógeno aviar (Col. 1, párr. 1). Se incluyen vectores víricos recombinantes útiles en la vacunación de aves contra agentes patógenos tales como la enfermedad de Newcastle (NDV) (Col. 1, párr. 2). Los vectores comprenden secuencias de nucleótidos que codifican para un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (Col. 3, párr. 5, Col. 11, ejemplo 12). Además, se afirma que el polinucleótido que codifica el antígeno de interés, puede estar ligado al promotor CMV (col. 34, Rv. 5) o a otros promotores conocidos en el estado del arte como el SV40 y el promotor gB (Col. 2, párr. 2), y estar ligado a una señal de poliA de SV40 para ser insertada en el sitio intergénico 1 del virus HVT (Col. 9 - 10, ejemplo 9).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 3 - 4 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486).

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, la composición o vacuna que comprenda un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: *“La composición o vacuna de la reivindicación 1, caracterizada porque el polipéptido de VEN – F tiene la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO: 2, 4, 6, 33, 35, o 37”* (Ver página 8 del radicado N° 14-136125-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características Esenciales	D1	D2
Composición o vacuna	Vacuna recombinante aviar (Col. 34, Rv. 4).	Vacuna (Col. 160, Rv. 17).
Comprende un vector de herpesvirus recombinantes de pavo (HVT)	Comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) (Col. 33 - 34, Rv. 1 - 4).	Comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) (Col. 160, Rv. 1 - 17).
Uno o más polinucleótidos heterólogos expresan al menos una antígeno de un patógeno aviar	Al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico insertado en regiones intergénicas (Col. 33, Rv. 1). Secuencia de nucleótidos que codifica para un antígeno de un patógeno aviar (Col. 34, Rv. 6).	Secuencia de nucleótidos foránea insertada en el genoma de un herpesvirus de pavo para ser expresado en una célula hospedera (Col. 159, Rv. 1 - 14).
Polinucleótido que codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN – F)	Vectores que comprenden secuencias de nucleótidos que codifican para un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (Col. 3, líneas 21 - 32, Col. 11, ejemplo 12).	No registra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

Ligado a un promotor SV40	Polinucleótido que puede estar ligado al promotor SV40 (Col. 2, líneas 5 - 22).	No registra
Polipéptido de VEN – F tiene la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO: 2, 4, 6, 33, 35, o 37	No registra	Herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que comprende un polinucleótido heterólogo que expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (NVD) caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 13 (Col. 46, ejemplo 11D)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2, porque divulga una vacuna para uso aviar que comprende herpesvirus aviares recombinantes vivos, en particular relacionados con el herpesvirus de pavo (HVT), en los cuales se ha insertado mediante técnicas de recombinación genética, al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico de un patógeno aviar (Col. 1, líneas 5 - 10). Se incluyen vectores víricos recombinantes útiles en la vacunación de aves contra agentes patógenos tales como la enfermedad de Newcastle (NDV) (Col. 1, líneas 15 - 22). Los vectores comprenden secuencias de nucleótidos que codifican para un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (Col. 3, líneas 21 - 32, Col. 11, ejemplo 12). Además se afirma que el polinucleótido que codifica el antígeno de interés, puede estar ligado al promotor CMV (col. 34, Rv. 5) o a otros promotores conocidos en el estado del arte como el SV40 y el promotor gB (Col. 2, líneas 5 - 22), y estar ligado a una señal de poliA de SV40 para ser insertada en el sitio intergénico 1 del virus HVT (Col. 9 - 10, ejemplo 9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición o vacuna que comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) divulgada en el documento D1, consiste en la secuencia de aminoácidos que caracteriza el virus de la enfermedad de Newcastle F (VEN – F).

El efecto que logra el incluir una composición o vacuna que comprenda un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que expresa una secuencia de aminoácidos del gen F del VEN, es inducir una respuesta inmunogénica en pollos SPF contra la enfermedad de Newcastle F (VEN – F).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Como proveer una composición o vacuna que comprenda un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT), capaz de inducir una respuesta inmunogénica en pollos SPF contra la enfermedad de Newcastle F (VEN – F).

Sin embargo, el documento D2 divulga un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que comprende un polinucleótido heterólogo que expresa un antígeno F del virus de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

enfermedad de Newcastle (NVD) caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 13 (Col. 46, ejemplo 11D), la cual presenta un 92% de identidad y un 100% de cobertura respecto a la SEQ ID NO: 35 reclamada en la solicitud (ver alineamientos).

Query: SEQ ID NO: 35 de la solicitud

Sbjct: SEQ ID NO: 13 de D2

US_5853733_A_13

Sequence ID: lcl|Query_66193 Length: 553 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 553		Graphics	▼ Next Match ▲ Previous Match		
Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
989 bits(2556)	0.0	Compositional matrix adjust.	508/553(92%)	530/553(95%)	0/553(0%)
Query 1		MGSRSSSTRIPVPLMLIIRTALTLSCIRLTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS			60
Sbjct 1		MGSR ST+ P P+ML IR AL LSCI +S+DGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS			60
Query 61		IIVKLLPNMPKDKVCAKAPLEAYNRTLTLLTPLGDSIRRIQESVTTSGGGKQGRLIGA			120
Sbjct 61		IIVKLLPN+PKDKE CAKAPL+AYNRTLTLLTPLGDSIRRIQESVTTSGGG+QGRRLIGA			120
Query 121		IIGSVAGVATAAAQITAASALIQAQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG			180
Sbjct 121		IIG VALGVATAAAQITAA+ALIQA QNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG			180
Query 181		KMQQFVNDQFNNTAQELDCIKIAQQVGVNELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQTLTIQALYN			240
Sbjct 181		KMQQFVNDQFN TAQELDCIKIAQQVGVNELNLYLTE TTVFGPQITSPAL +LTIQALYN			240
Query 241		LAGGNMDYLLTKLGVGNQLSSSLIGSLITGNPILYDSQTQLGIQVTLPSVGNLNNMRA			300
Sbjct 241		LAGGNMDYLLTKLG+GNNQLSSSLIGSLITGNPILYDSQTQLGIQVTLPSVGNLNNMRA			300
Query 301		TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIETDLDLYCTRIVTFPMSPGIY			360
Sbjct 301		TYLETLSVST+GFASALVPKVVT+VGSVIEELDTSYCI TDLTLYCTRIVTFPMSPGIY			360
Query 361		SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKLTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID			420
Sbjct 361		SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYM +KGSVIANCK+TTCRC +PPGIISQNYGEAVSLID			420
Query 421		RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVITGNLDISTELGNVNNISNALNK			480
Sbjct 421		+ SCNVLSL GITLRLSGEFD TYQKNISI DSQVI+TGNLDISTELGNVNNISNALNK			480
Query 481		LEESNSKLDKVNKLTSTLSALITYIVLTIVISLVFGVLSVLACYLMYKQKAQQTLLWLW			540
Sbjct 481		LEESN KLDKVNKLTSTLSALITYIVLT+ISLVFG+LSL+LACYLMYKQKAQQTLLWLW			540
Query 541		NNTLDQMRATTKI 553			
Sbjct 541		NNTLDQMRATTK+ 553			

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el polinucleótido heterólogo que expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (NVD) caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 13 (Col. 46, ejemplo 11D) divulgada en el documento D2, en la vacuna que comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT), conformados por secuencias de polinucleótidos correspondientes a diversos patógenos aviares (Col. 3, líneas 61 - 65) divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 2 de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

y D2, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 10, 20 - 24 no mencionan características inventivas adicionales para la composición de vacuna de la reivindicación 2, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 5 se refiere a: *“La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la composición además comprende un segundo vector recombinante de HVT que contiene un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa el antígeno VP2 del VEBI”* (Ver página 8 del radicado N° 14-136125-00009-0000).

Tabla 3

Características Esenciales	D1	D3
Composición o vacuna	Vacuna recombinante aviar (Col. 34, Rv. 4).	Vacuna (Pág. 22, Rv. 6)
Comprende un vector de herpesvirus recombinantes de pavo (HVT)	Comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) (Col. 33 - 34, Rv. 1 - 4).	Comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) (Pág. 22, Rv. 1 - 6)
Uno o más polinucleótidos heterólogos expresan al menos una antígeno de un patógeno aviar	Al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico insertado en regiones intergénicas (Col. 33, Rv. 1). Secuencia de nucleótidos que codifica para un antígeno de un patógeno aviar (Col. 34, Rv. 6).	Secuencias de polinucleótidos que codifican para proteínas estructurales del virus de la enfermedad bursal infecciosa (Pág. 22, Rv. 1).
Polinucleótido que codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN – F)	Vectores que comprenden secuencias de nucleótidos que codifican para un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (Col. 3, párr. 5, Col. 11, ejemplo 12).	No registra
Ligado a un promotor SV40	Polinucleótido que puede estar ligado al promotor SV40 (Col. 2, párr. 2),	No registra
Comprende un segundo vector recombinante de HVT que contiene un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa el antígeno VP2 del VEBI	No registra	Secuencia de polinucleótidos recombinante del herpesvirus de pavo (HVT), que codifica para una proteína estructural del antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) (Pág. 6, párr. 1 – Ejemplos 1 - 5).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

cercano a la invención definida en la reivindicación 5, porque divulga una vacuna para uso aviar que comprende herpesvirus aviares recombinantes vivos, en particular relacionados con el herpesvirus de pavo (HVT), en los cuales se ha insertado mediante técnicas de recombinación genética, al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico de un patógeno aviar (Col. 1, líneas 5 - 10). Se incluyen vectores víricos recombinantes útiles en la vacunación de aves contra agentes patógenos tales como la enfermedad de Newcastle (NDV) (Col. 1, líneas 15 - 22). Los vectores comprenden secuencias de nucleótidos que codifican para un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (Col. 3, líneas 21 - 32, Col. 11, ejemplo 12). Además se afirma que el polinucleótido que codifica el antígeno de interés, puede estar ligado al promotor CMV (col. 34, Rv. 5) o a otros promotores conocidos en el estado del arte como el SV40 y el promotor gB (Col. 2, líneas 5 - 22), y estar ligado a una señal de poliA de SV40 para ser insertada en el sitio intergénico 1 del virus HVT (Col. 9 - 10, ejemplo 9). Adicionalmente se divulga el desarrollo de vacunas polivalentes como una mezcla de al menos dos vacunas aviares recombinantes vivas, las cuales comprenden diferentes secuencias de polinucleótidos correspondientes a diversos patógenos aviares (Col. 3, líneas 61 - 65). Dicha vacuna comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) conformado por una primera secuencia de nucleótidos insertada bajo el control del promotor CMV, que codifica para un patógeno aviar tal como la enfermedad de Newcastle, y una segunda secuencia de nucleótidos insertada bajo el control del promotor CMV, que codifica para el antígeno VP2 del VEBI (Col. 35 - 36).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición o vacuna que comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) divulgada en el documento D1, consiste en que la composición además comprende un segundo vector recombinante de HVT que contiene un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa el antígeno VP2 del VEBI.

El efecto que logra el incluir una composición de vacuna que comprenda un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que expresa una secuencia de aminoácidos específica de VEN - F, y que además comprende un segundo vector recombinante de HVT que expresa el antígeno VP2 del VEBI, es evitar el problema de interferencia generado cuando se utilizan dos vectores basados en el virus HVT, que expresan uno o mas antígenos protectores contra una variedad de patógenos aviares.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Como proveer una composición o vacuna eficiente que comprenda vectores combinados, que eviten el problema de interferencia generado cuando se utilizan dos o más vectores basados en el virus HVT, que expresan uno o mas antígenos protectores contra una variedad de patógenos aviares.

Sin embargo, el documento D3 ya divulgaba el desarrollo de una vacuna que comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) (Pág. 22, Rv. 1 - 6), que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

codifica para una proteína estructural del antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) (Pág. 6, párr. 1 – Ejemplos 1 - 5), caracterizada por la secuencia de aminoácidos con registro GenBank: CAA02337.1, la cual presenta un 100% de identidad y cobertura (ver alineamientos) respecto a la SEQ ID NO: 8 reclamada en la solicitud, correspondiente al antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa.

Query: SEQ ID NO: 8 de la solicitud
Sbjct: GenBank: CAA02337.1.

unnamed protein product [Infectious bursal disease virus]

Sequence ID: [emb|CAA02337.1](#) Length: 1012 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 453		GenPept	Graphics	Next Match	Previous Match
Score	Expect	Identities	Positives	Gaps	
1481 bits(3361)	0.0	453/453(100%)	453/453(100%)	0/453(0%)	
Query 1	MTNLQDQTQQIVFFIRSLMPTTGPASIPDDTLEKHTLRSETSTYNLTVGDTGSGLIVFF	60			
Sbjct 1	MTNLQDQTQQIVFFIRSLMPTTGPASIPDDTLEKHTLRSETSTYNLTVGDTGSGLIVFF	60			
Query 61	PGFPGSIVGAHYTLQSNNGYKFDQMLLTAQNLPASYNLCRLVSRSLTVRSSTLPGGVYAL	120			
Sbjct 61	PGFPGSIVGAHYTLQSNNGYKFDQMLLTAQNLPASYNLCRLVSRSLTVRSSTLPGGVYAL	120			
Query 121	NGTINAVTFQGSLSSELTQVSYNGLMSATANINDKIGNVLVGEGVTVLSLPTSVDLGYVRL	180			
Sbjct 121	NGTINAVTFQGSLSSELTQVSYNGLMSATANINDKIGNVLVGEGVTVLSLPTSVDLGYVRL	180			
Query 181	GDPIPAIGLDPKMATCDSSDRPRVYTTAADDYQFSSQYQPGGVTTITLFSANIDAITSL	240			
Sbjct 181	GDPIPAIGLDPKMATCDSSDRPRVYTTAADDYQFSSQYQPGGVTTITLFSANIDAITSL	240			
Query 241	SIGGELVFQTSVQGLVLGATIIYLIGFDGTAVITRAAADNGLTAGTDNLMPPNLVIPTNE	300			
Sbjct 241	SIGGELVFQTSVQGLVLGATIIYLIGFDGTAVITRAAADNGLTAGTDNLMPPNLVIPTNE	300			
Query 301	ITQPITSIKLEIVTSKSGGQAGDQMSWSASGSLAVTIHGGNYPGALRPVTLVAYERVATG	360			
Sbjct 301	ITQPITSIKLEIVTSKSGGQAGDQMSWSASGSLAVTIHGGNYPGALRPVTLVAYERVATG	360			
Query 361	SVVTVAGVSNFELIPNPELAKNLVTEYGRFDPGAMNYTKLILSERDRLGIKTWPTREYT	420			
Sbjct 361	SVVTVAGVSNFELIPNPELAKNLVTEYGRFDPGAMNYTKLILSERDRLGIKTWPTREYT	420			
Query 421	DFREYFMEVADLNSPLKIAGAFGFKDIIRAIRR	453			
Sbjct 421	DFREYFMEVADLNSPLKIAGAFGFKDIIRAIRR	453			

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la proteína estructural del antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) (Pág. 6, párr. 1 – Ejemplos 1 - 5), divulgada en el documento D3, en la vacuna polivalente que comprende un herpesvirus recombinante de pavo (HVT), conformado por secuencias de polinucleótidos correspondientes a diversos patógenos aviares (Col. 3, líneas 61 - 65) divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 5 de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 6, 7 – 9, 11 – 19, 25 – 28 no mencionan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

características inventivas adicionales para la composición de vacuna la reivindicación 11, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual la composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de (HVT) es novedosa frente a los documentos D1 y D2 debido a ninguno de estas anterioridades enseña un polinucleótido optimizado por codón que codifica un antígeno de VEN – F operativamente unido a un promotor SV40, este Despacho se permite aclarar que la definición de una composición o vacuna a partir de un polinucleótido que está operativamente ligado a un promotor SV40, en donde el polinucleótido esta optimizado por codón, no corresponde a una característica técnica esencial de dicha composición, ya que hace referencia a un polinucleótido manipulado genéticamente con el objetivo de obtener mayores tasas de expresión en un vector plasmídico en un organismo específico, a través de codones preferidos. Además el polinucleótido recombinante que codifica para el antígeno de un patógeno aviar, no se encuentra definido en términos de su estructura completa con su respectivo SEC ID No., por lo cual no es posible establecer el alcance de la materia reclamada. Adicionalmente, este Despacho se permite aclarar que contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 sí divulga una composición o vacuna que comprende herpesvirus aviares recombinantes, en particular relacionados con el herpesvirus de pavo (HVT), que contiene al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico de un patógeno aviar (Col. 1, párr. 1), tal como la enfermedad de Newcastle (NDV) (Col. 1, párr. 2), en donde los vectores comprenden secuencias de nucleótidos que codifican para un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (Col. 3, párr. 5, Col. 11, ejemplo 12). Además se afirma que el polinucleótido que codifica el antígeno de interés, puede estar ligado a promotores conocidos en el estado del arte como el SV40 (Col. 2, párr. 2); por lo cual todas las características técnicas esenciales de la composición reclamada por la solicitante según las reivindicación 1, ya se encontraban sugeridas en el estado de la técnica, y por lo tanto la composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de (HVT), no es nueva a la luz de las enseñanzas del documento D1.

En relación al argumento de la solicitante según el cual el documento D1 no enseña ni sugiere el uso del polinucleótido por codón optimizado que codifica la proteína VEN – F en combinación con el promotor SV40 para generar vectores HVT estables y obtener la expresión optimizada de la proteína VEN – F, este Despacho se permite reiterar que el objeto de la solicitud esta dirigido a la obtención de una composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de (HVT), y el emplear un polinucleótido optimizado por codón, no define la composición a partir de sus características técnicas esenciales, ya que dicha optimización hace referencia a la modificación de la secuencia de ADN del gen de la proteína VEN – F. Adicionalmente, este Despacho se permite aclarar que las construcción de vectores plasmídicos que comprenden genes optimizados por codón que expresan patógenos aviares, son practicas rutinarias conocidas ampliamente en el estado del arte, en donde se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

evidencia que dichos vectores permiten la producción de vacunas aviares mas estables, que generan una mejor respuesta inmune en un organismo, gracias a una adecuada selección de secuencias promotoras/amplificadoras y otros elementos transcripcionales⁴; por lo cual el efecto técnico asociado a la composición o vacuna reclamada por la solicitante, no es inesperado, ni sorprendente a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 – D2.

En cuanto al argumento de la solicitante según el cual el documento D3 no subsana las deficiencia de D1, este Despacho se permite aclarar que la función del documento D3 es motivar a una persona versada en la materia sobre el uso de un herpesvirus recombinante de pavo (HVT) (Pág. 22, Rv. 1 - 6), que codifica para una proteína estructural del antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) (Pág. 6, líneas 1 – 13; Ejemplos 1 - 5), como un agente inmunogénico que induce anticuerpos neutralizantes y la protección contra dicha enfermedad (Pág. 2, líneas 25 – 30); debido a que el documento D1 ya sugería el desarrollo de vacunas polivalentes como una mezcla de al menos dos vacunas aviares recombinantes vivas, las cuales comprenden diferentes secuencias de polinucleótidos correspondientes a diversos patógenos aviares (Col. 3, líneas 61 - 65), en donde cada herpesvirus recombinante de pavo (HVT) puede comprender una primera secuencia de nucleótidos que codifica para un patógeno aviar tal como la enfermedad de Newcastle, y una segunda secuencia de nucleótidos que codifica para el antígeno VP2 del VEBI (Col. 35 – 36), y por lo tanto la producción de este tipo composiciones polivalentes no presenta altura inventiva a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D3.

Por ultimo en relación al argumento de la solicitante según el cual el vector de las reivindicaciones 1 y 21 resuelve el problema de interferencia en las composiciones que comprenden varios vectores recombinantes basados en HVT, este Despacho se permite aclarar que la reivindicación independiente no define el vector de herpesvirus recombinante de (HVT), que contiene al menos uno o mas polinucleótidos heterólogos que codifican y expresan un antígeno de un patógeno aviar, a partir de la estructura polinucleótida o de la estructura aminoácida completa de dicho antígeno. De igual manera el vector recombinante de SB1 no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales, es decir la estructura del polinucleótido recombinante completa con su respectivo SEC ID No., por lo cual no es posible asociar a las composiciones o vacunas polivalentes, el efecto técnico reclamado por la solicitante referente a una mayor eficacia y protección de las mismas.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “VECTORES RECOMBINANTES DE HVT QUE EXPRESAN ANTÍGENOS DE PATÓGENOS DE AVES”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22115

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-136125

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VECTORES RECOMBINANTES DE HVT QUE EXPRESAN ANTÍGENOS DE PATÓGENOS DE AVES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Merial Limited, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Abr 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez