

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-260587

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 39104 del 30 de Julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “VACUNA DE PARAMIXOVIRUS AVIAR RECOMBINANTE Y MÉTODO PARA PRODUCIR Y USAR LA MISMA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 15 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de Septiembre de 2015, con el No. 14-260587-00003-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades MERIAL LIMITED y la UNIVERSITY OF GEORGIA REASEARCH FOUNDATION, INC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes manifiestan que presentan un nuevo pliego reivindicatorio conformado por trece (13) reivindicaciones y lo acompañan de la tasa por modificación. Y agregan que la reivindicación 1 ha sido modificada para incluir la materia de la reivindicación 2 y la nueva reivindicación 5 incluye lo correspondiente a las antiguas reivindicaciones 6 y 7.

Las sociedades recurrentes manifiestan su desacuerdo con la motivación que se presenta en la Resolución impugnada y señalan que la materia reivindicada en la solicitud parental se encuentra dirigida únicamente al virus APMV-8 tal como se encuentra en la naturaleza, mientras que la solicitud divisional se dirige a una composición o vacuna que comprende el vector viral APMV-8 recombinante, el método para producir un vector viral APMV-8 recombinante, un virus APMV-8 modificado, por lo anterior, las recurrentes concluyen que la materia pendiente en la solicitud parental y la materia del pliego reivindicatorio presente en la solicitud divisional no se sobrelapan.

Frente a los documentos citados en la Resolución impugnada, las recurrentes manifiestan que el documento D1 enseña cómo construir un vector de vacuna recombinante del virus de la enfermedad de Newcastle (APMV-1). Frente al documento D2 la recurrente manifiesta que allí se divulga la secuencia completa del genoma del APMV-8, sin embargo no divulga el uso del virus como un vector y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-260587

menos la posibilidad de usarlo como vacuna. Las recurrentes dirigen la atención hacia las páginas 7 y 8 de la solicitud en las que se indica que por medio de sistemas de genética inversa es posible insertar secuencias de genes foráneos en el genoma para crear vectores de (NDV) recombinantes para vacunación y terapia génica que son atenuados, sin embargo estos vectores presentan el problema de la producción de anticuerpos. Y agregan que las reivindicaciones modificadas que están pendientes de estudio se refieren a APMV-8 incluido en un vector para superar los problemas de los vectores NDV que no está descrito en ninguno de los documentos citados en la Resolución. Y manifiestan que no es posible anticipar qué tipo de virus puede usarse de manera segura como vector sin la necesidad de modificar el virus, como en el caso de las partículas atenuadas, también es difícil predecir si el virus puede inducir una respuesta inmune suficiente y lo inesperado en el caso de la invención tiene que ver con el hecho de que el paramixovirus aviar APMV-8 es adecuado para uso como vector.

Las recurrentes también se refieren a los hallazgos obtenidos con APMV-4 e indican que los animales infectados presentaron signos clínicos como diarrea leve, por lo que la vacuna con este virus no es adecuada por falta de seguridad y eficacia y citan el ejemplo 1 y la figura 3. Por su parte, los animales infectados con APMV-8 no presentan signos clínicos y APMV-8 induce una respuesta inmune en aves y huevos (Figs. 20-24), no es virulento (Ej. 2) y puede actuar en varias especies. De lo anterior, las recurrentes concluyen que en el arte previo no existía sugerencia o motivación razonable para anticipar estos resultados, a menos que se aplicara un análisis en sentido retrospectivo, lo cual es inadmisibles y agregan que el problema técnico resuelto por la invención es la provisión de una vacuna segura y eficaz como vehículo de inmunización.

Por otra parte, las recurrentes señalan que el mérito investigativo de la invención fue reconocido por otras oficinas de patentes en el mundo, tal es el caso de la Oficina de los Estados Unidos de América, con el número US8486418. Las recurrentes señalan además que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial es un indicio de la patentabilidad de la misma porque dichos estudios son realizados por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención, y los resultados de los exámenes de patentabilidad pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar su cumplimiento.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Teniendo en cuenta el contenido del nuevo pliego reivindicatorio, aportado por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-260587

recurrente mediante radicado bajo el N° 14-260587-00003-0000 del 17 de Septiembre de 2015, este Despacho encuentra que la invención tiene que ver con:

- i) Una composición o vacuna que comprende el vector APMV-8 recombinante que comprende un polinucleótido de SEQ ID NO. 1 que además comprende un polinucleótido que codifica un antígeno insertado en una región no esencial del genoma viral. (Reivindicaciones 1, 2, 7 a 10)
- ii) Un método para producir un vector viral APMV-8 recombinante que comprende las etapas de: a) preparar plásmidos que expresen la proteína NP de SEQ ID NO. 3, la proteína P de SEQ ID NO. 5 y proteína L de SEQ ID NO. 13 ó 14. b) preparar un plásmido de transcripción que comprende un polinucleótido del virus APMV-8. c) transferir plásmidos de expresión y de transcripción a una célula huésped. d) rescatar/recuperar el virus APMV-8 infeccioso de la célula huésped. (Reivindicaciones 3 y 4, 11 a 13)
- iii) Un virus APMV-8 modificado que comprende: a) un polinucleótido de SEQ ID NO. 1, b) un polipéptido de SEQ ID NO. 3, 5, 7, 9, 11, 13. (Reivindicación 5)
- iv) Un polinucleótido aislado de SEQ ID NO. 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14 y el polipéptido que codifica de SEQ ID NO. 3, 5, 7, 9, 11, 13. (Reivindicación 6)

Visto el contenido de las modificaciones aportadas con el recurso y el objeto de la solicitud sobre la cual se decidió sobre la patentabilidad de la invención, este Despacho encuentra que no implica ampliación de la materia inicialmente divulgada y se encuentra debidamente sustentada porque corresponde a una variante de paramyxovirus recombinante (APMV-8). Además, la modificación se acompaña del recibo de pago de la tasa correspondiente, por lo que se acepta en los términos del artículo 34 de la Decisión 486.

La nueva reivindicación 1 define una composición por referencia a la SEQ ID NO. 1 del genoma del virus APMV-8 y a una secuencia de polinucleótido adicional insertada en una región no esencial del genoma del virus APMV-8 con características antigénicas. Sin embargo, y frente a este segmento no se indica la SEQ ID NO. que lo identifica, si bien fue contemplado dentro del alcance de las antiguas reivindicaciones 2 y 7, no se menciona nada en cuanto a la estructura del segmento desde la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones 5 y 10 del nuevo pliego aportado, se menciona que una región no esencial es cualquier región ubicada entre las posiciones 1 a 140, 1526 a 1692, 2910 a 3085, 4195 a 4498, 6130 a 6382, 8116 a 8272, 8116 a 8289 o 15013 a 15342 de la SEQ ID NO. 1, de acuerdo con las posiciones indicadas en la Tabla 2 (codón de inicio y de terminación de proteínas esenciales) (Pág. 65 de la descripción) y adicionalmente se indica una serie de secuencias correspondientes a los polinucleótidos que codifican para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-260587

proteínas del virus. Bajo este panorama este Despacho encuentra que dicha caracterización, por ser esencial del mutante reivindicado, debe aparecer desde la reivindicación independiente y no se puede dar por superada la necesidad de caracterizar estructuralmente la secuencia introducida en una región no esencial, por el simple hecho de identificar las posiciones dentro del genoma del virus APMV-8, sino que se debe indicar de forma inequívoca la SEQ ID NO. que la identifica.

Ahora bien, en la Resolución No. 39104 del 30 de Julio de 2015, donde se negó el privilegio de patente para la solicitud divisional, se estudió el virus APMV-8 silvestre porque este objeto se encontraba previsto dentro del alcance de la solicitud parental, específicamente en la reivindicación 1 del capítulo presentado mediante radicado bajo el No. 12-046471-00005-0000. Además se indicó que mediante el Oficio No. 8580, notificado el 22 de julio de 2014, se había identificado y estudiado dicho objeto y se citó la secuencia consenso del genoma de paramyxovirus aviar tipo 8 (APMV-8) FJ215863.1, sin embargo, este Despacho no evaluó la variante recombinante del paramyxovirus, el cual corresponde al objeto del nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud fraccionaria, por lo cual, se hace necesario estudiar el estado de la técnica relevante, y evaluar la estructura del segmento antigénico incorporado en una región no esencial del genoma del virus APMV-8.

Por su parte, en la reivindicación 5 del nuevo pliego reivindicatorio, la recurrente señala la estructura de AMPV-8, basado en el orden de las proteínas 3'-NP-P-M-F-HN-L-5' (Pág. 65 de la descripción) pero no se menciona nada frente a la inserción de un polinucleótido que codifique un antígeno como HA en una región no esencial del genoma de AMPV-8 (de acuerdo con lo sustentado en la memoria descriptiva Pág. 88):

- a. La SEQ ID NO. 1 con una longitud de 15342 nucleótidos.
- b. La SEQ ID NO. 2 con una longitud de 1386 nucleótidos que codifica para un polipéptido de SEQ ID NO. 3 con una longitud de 461 aminoácidos que corresponde a la nucleoproteína NP.
- c. La SEQ ID NO. 4 con una longitud de 1218 nucleótidos que codifica para un polipéptido de SEQ ID NO. 5 con una longitud de 405 aminoácidos que corresponde a la proteína P.
- d. La SEQ ID NO. 6 con una longitud de 1110 nucleótidos que codifica para un polipéptido de SEQ ID NO. 7 con una longitud de 309 aminoácidos que corresponde a la proteína M.
- e. La SEQ ID NO. 8 con una longitud de 1632 nucleótidos que codifica para un polipéptido de SEQ ID NO. 9 con una longitud de 543 aminoácidos que corresponde a la proteína F.
- f. La SEQ ID NO. 10 con una longitud de 1734 nucleótidos que codifica para un polipéptido de SEQ ID NO. 11 con una longitud de 577 aminoácidos que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-260587

corresponde a la proteína HN.

- g. La SEQ ID NO. 13 con una longitud de 2246 aminoácidos que corresponde a la proteína L1.
- h. La SEQ ID NO. 14 con una longitud de 2238 aminoácidos que corresponde a la proteína L2.

También es importante señalar en este punto que caracterizar el paramyxovirus por referencia a las regiones codificantes dentro de la SEQ ID NO. 1 silvestre no permite establecer en qué consiste la mutación. Vale la pena señalar en este punto que la secuencia de AMPV-8 se encuentra reportada en el estado de la técnica, específicamente en el documento D2 (Virus Research 2009)¹, en donde se menciona además el orden de aparición de los polinucleótidos que codifican las proteínas 3'-NP-P-M-F-HN-L-5' y sus regiones intergénicas (Resumen).

En cuanto a las enseñanzas del documento D1 (Journal of Virology. 2001)² es del caso manifestar que divulga tres constructos virales pNDV/B1, pNDV/B1-CAT y pNDV/B1-HA para obtener mutantes del paramyxovirus que expresan la proteína hemaglutinina (HA) del virus de la influenza A, a partir del adenovirus silvestre depositado bajo el número ATCC VR-108 (Hitchner B1). Y aun cuando, el documento no se refiere al serotipo 8 de paramyxovirus, presenta el estado de la técnica relacionado con la construcción de vectores del virus causante de la enfermedad de Newcastle, no corresponde al mismo serotipo, a partir del cual se desarrollaron los vectores reclamados en la solicitud.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D1 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existe otro documento en el estado de la técnica que eventualmente podría llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo: Schroer D. et al. "Vaccination with Newcastle disease virus vectored vaccine protects chickens against highly pathogenic H7 avian influenza virus", publicado en junio de 2009, el cual divulga materia cercana a la invención de la solicitud, específicamente el desarrollo de un virus de la enfermedad de Newcastle recombinante que expresa el gen de la hemaglutinina (HA) del virus de la influenza aviar subtipo H7. El gen HA fue insertado entre los genes que codifican a las proteínas de fusión y a la hemaglutinina-neuraminidasa del virus de Newcastle. Mediante una mutación silenciosa, se eliminó una secuencia similar a genes del virus de la enfermedad de

¹ Anandan Paldurai *et al.* Complete genome sequences of avian paramyxovirus type 8 strains goose/Delaware/1053/76 and pintail/Wakuya/20/78. Virus Research. 142(1-2): 144-153.2009
doi: 10.1016/j.virusres.2009.02.003

² Takaaki Nakaya *et al.* Recombinant Newcastle disease (NDV) virus as a vaccine vector. Journal of Virology. Vol. 75, No. 23. 2001. doi: 10.1128/JVI.75.23.11868-11873.2001

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-260587

Newcastle que estaba dentro del marco de lectura continuo del gen H7. La expresión de la proteína H7 fue detectada mediante inmunoelctrotransferencia y por inmunofluorescencia indirecta. La presencia de la proteína H7 en la envoltura de los viriones recombinantes del virus de la enfermedad de Newcastle fue demostrada mediante inmuno microscopía electrónica. La eficacia protectora del virus recombinante NDVH7m contra el desafío con Newcastle virulento y con el virus de la influenza aviar de alta patogenicidad fue evaluada en pollos libres de patógenos específicos. Después de una inmunización sencilla, todos los pollos desarrollaron anticuerpos específicos contra el virus de Newcastle y contra el virus de influenza aviar H7 y mostraron protección contra la enfermedad clínica después de la infección con una dosis letal del virus de Newcastle virulento o del virus homólogo de influenza aviar altamente patógeno H7N1. Por lo tanto, este Despacho considera pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Por otra parte, es del caso señalar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen, razón por la cual, el argumento que plantea la recurrente frente a la concesión del privilegio de patente por la Oficina de los Estados Unidos de América no resulta procedente, toda vez que es necesario evaluar de nuevo el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-260587

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 39104 del 30 de Julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las solicitantes Merial Limited y University of Georgia Research Foundation, Inc., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ , cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez