

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-260587- -8	FECHA: 2016-06-17 12:49:09
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 14-260587- -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7513
Folios: 10

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/046179				
Fecha de Presentación Internacional	20/08/2010				

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:	Radicado N° 14-260587-00000-0000	26/Noviembre/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-260587-00000-0000	26/Noviembre/2014
	Radicado N° 14-260587-00003-0000	17/Septiembre/2015
Dibujos:	Radicado N° 14-260587-00000-0000	26/Noviembre/2014
Secuencias:	Radicado N° 14-260587-00000-0000	26/Noviembre/2014
Prioridad:	US 61/235,912	21/Agosto/2009

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada mediante escrito radicado No. 12-046741-00009-0000 e identificada como 14-260587, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 14-260587-00003-0000).

Título de la solicitud: “Vacuna de paramixovirus aviar recombinante y método para producir y usar la misma”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una plataforma de vacunas de vectores proporcione la base para vacunas seguras para la expresión de antígenos análogos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona: i) una composición o vacuna que comprende un vector viral APMV-8 recombinante que comprende un polinucleótido de SEQ ID NO: 1 y un polinucleótido aislado que codifica a un antígeno insertado en una región no esencial del genoma viral; 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; iii) Un virus APMV-8 modificado que comprende: a) un polinucleótido de SEQ ID NO. 1 y b) un polipéptido de SEQ ID NO. 3, 5, 7, 9, 11, 13; y 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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/155, C07K 14/115, C12N 15/86.

5. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere redactar un título que diferencie la presente solicitud de la solicitud parental y que corresponda con el objeto reclamado.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- La reivindicación independiente 1, la cual hace referencia a 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, carece de claridad y concisión por cuanto:

-Se sugiere redactar la reivindicación siguiendo la estructura Preámbulo-enlace gramatical-características técnicas esenciales. El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención y las características conocidas en el estado de la técnica. El enlace gramatical (uno solo) puede ser del tipo: "caracterizado por", "que comprende", "que consiste en". Y en la parte característica indicar las características técnicas nuevas que se desean proteger.

-Una composición inmunogénica debe reclamarse a partir de sus ingredientes (ingrediente activo + excipientes) y las proporciones de los mismos. En la presente reivindicación 1 solo se ha indicado de forma general las características del vector

pero no se han indicado los demás ingredientes para que se entienda como una composición.

-El alcance de la reivindicación no está limitado a lo divulgado en la descripción. Nótese que a pesar de que en el preámbulo se mencione que se trata de un virus recombinante, en la reivindicación no se ha indicado la secuencia que identifique al polinucleótido aislado (que codifica un antígeno) que le confiera dicha naturaleza recombinante. De hecho, la SEQ ID NO. 1 corresponde a una secuencia 99% idéntica a la silvestre del virus APMV-8. Se sugiere caracterizar el vector a partir de la secuencia completa (SEQ ID NO.) que comprenda la secuencia foránea insertada, o a partir de las secuencias (SEQ ID NO:) de los genes foráneos seleccionados para inserción, indicando las posiciones dentro de la SEQ ID NO: 1 que correspondan a la región no esencial del genoma, para que se denote de forma clara la cualidad recombinante del virus.

-Las características reclamadas en las reivindicaciones dependientes 7 – 10 corresponden a características esenciales de la composición, por lo tanto, se sugiere incluirlas en la reivindicación independiente.

- Las reivindicaciones 3 y 4, que reclaman métodos para producir un vector viral APMV-8 recombinante no son claras porque:

-no se ha definido la naturaleza del plásmido.

-el paso a) no indica que dichas proteínas son del virus APMV-8.

-el paso b) no define las secuencias del polinucleótido foráneo ni las posiciones de inserción dentro del genoma del virus.

- La reivindicación 5, que reclama un virus APMV-8 modificado, no es concisa porque no revela la secuencia completa del virus reclamada. Tampoco caracteriza por su secuencia al polinucleótido adicional que es insertado en una región no esencial del genoma viral y no se indica que se trata de un gen foráneo. Además, tampoco da a conocer las posiciones o regiones flanqueantes dentro de las secuencias descritas en los literales a) - g) donde se lleve a cabo dicha inserción. Se recuerda a la solicitante que un virus debe ser reclamado por su secuencia completa identificada por el número de identificación SEQ ID NO.

Descripción (Art 28 D 486)

A partir de la lectura de la descripción no es posible tener certeza de que el solicitante tenga posesión de la materia que reclama ya que no existe la secuencia de un constructo como el reclamado. Se sugiere 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: agosto 21 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	Paldurai <i>et al.</i> 2009	Complete genome sequences of avian paramyxovirus type 8 strains goose/Delaware/1053/76 and pintail/Wakuya/20/78	13/Febrero/2009
D3	Schröer <i>et al.</i> 2009	Vaccination with Newcastle Disease Virus Vectored Vaccine Protects Chickens Against Highly Pathogenic H7 Avian Influenza Virus	Junio/2009

El documento D3¹ divulga una vacuna que contiene el virus de la enfermedad de Newcastle como vector y su efecto en la protección de pollos contra el virus de la influenza aviar altamente patógeno subtipo H7 (resumen).

El documento D2² divulga las secuencias consenso del genoma del virus ARMV-8 de las cepas goose/Delaware/1053/76 y pintail/Wakuya/20/78. El genoma de 15342 nucleótidos, consiste en seis genes dispuestos en el siguiente orden 3'-N-P/V/W-M-F-HN-L-5' (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición o vacuna que comprende un vector viral APMV-8 recombinante...”* (Radicado N°. 14-260587-00003-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D2
Composición o vacuna de vector viral APMV-8 recombinante:	Vacuna de vector viral NDV recombinante:	No refiere
Polinucleótido de SEQ ID NO: 1 o polinucleótido complementario a la SEQ ID NO: 1	Polinucleótido NDV	Secuencia nucleotídica del virus APMV-8 (Pág. 5)
Polinucleótido aislado que codifica un antígeno, insertado en una región no esencial del genoma viral	gen de la hemaglutinina (HA) del virus de la influenza H7	No refiere

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque da a conocer un virus de la enfermedad Newcastle NDV (APMV-1) recombinante que expresa el gen de la hemaglutinina (HA) del virus de la influenza H7. El gen HA fue insertado entre los genes que codifican a las proteínas de fusión y a la hemaglutinina y neuraminidasa del virus de Newcastle (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la vacuna divulgada en el documento D3 consiste en el serotipo del paramyxovirus de secuencia SEQ ID NO: 1.

No existe evidencia de un efecto que dicha diferencia le confiera a la invención reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la vacuna conocida en el documento D3 para

1 Schröer, D., Veits, J., Grund, C., Dauber, M., Keil, G., Granzow, H., Mettenleiter, T. and Römer-Oberdörfer, A. (2009). Vaccination with Newcastle Disease Virus Vectored Vaccine Protects Chickens against Highly Pathogenic H7 Avian Influenza Virus. *Avian Diseases*, 53(2), 190-197. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19630223>.

2 Paldurai, A., Subbiah, M., Kumar, S., Collins, P. L., & Samal, S. K. (2009). 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. <http://doi.org/10.1016/j.virusres.2009.02.003>.

conseguir una vacuna alternativa.

Sin embargo, el serotipo 8 del paramixovirus aviar ya había sido divulgado en el documento D2 (pág. 5), el cual da a conocer la secuencia de la cepa goose/Delaware/1053/76 del APMV-8 (GenBank: FJ215863), la cual es 99% idéntica a la secuencia SEQ ID NO: 1 de la solicitud.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, interesada en conseguir una vacuna APMV alternativa, habría llevado a cabo la selección del serotipo 8 divulgado en el documento D2 y lo habría incorporado en el diseño de la vacuna divulgada en el documento D3. Más aún, cuando el documento D3 enseña una región intergénica como sitio de inserción del HA foráneo en el vector viral recombinante (Fig. 1). Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones 2, 5 y 7 – 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 2, 5 y 7 – 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 3 consiste en “*Un método para producir un vector viral APMV-8 recombinante...*” (Radicado N° 14-260587-00003-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D2
Un método para producir un vector viral APMV-8 recombinante	Método para producir un vector viral NDV recombinante (Pág. 192, col. izq. segundo párrafo)	No refiere
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,	Preparar plásmidos NP, P y L	Secuencias nucleotídicas del virus APMV-8 (Pág. 5)
b) preparar un plásmido de transcripción que comprende un polinucleótido aislado en una región no esencial del virus APMV-8,	Preparar un plásmido recombinante NDV que expresa un antígeno patogénico (HA)	No refiere
c) transferir plásmidos de expresión y de transcripción a una célula huésped.	Cotransfectar en línea celular que expresa la polimerasa T7	No refiere
d) rescatar/recuperar el virus APMV-8 infeccioso de la célula huésped.	Recuperar el virus	No refiere

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque da a conocer un método para producir un virus recombinante de la enfermedad Newcastle NDV (APMV-1), el cual expresa el gen de la hemaglutinina (HA) del virus de la influenza H7 (resumen). El método consiste en la cotransfección en células huésped BSR-T7 de un plásmido que expresa un antígeno patogénico y plásmidos NP, P y L del virus NDV, seguida de la recuperación del virus recombinante del sobrenadante celular. Luego procede la confirmación del virus por hemoaglutinación y ensayos de inmunofluorescencia indirecta y RT-PCR (Pág. 192).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en el documento D3 consiste en el serotipo APMV-8 de secuencias NP para SEQ ID NO. 3, la proteína P de SEQ ID NO. 5 y proteína L de SEQ ID NO. 13 ó 14.

No existe evidencia de un efecto que dicha diferencia le confiera a la invención reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la vacuna conocida en el documento D3 para conseguir una vacuna alternativa.

Sin embargo, el serotipo 8 del paramixovirus aviar ya había sido divulgado en el documento D2 (pág. 5), el cual da a conocer la secuencia de la cepa goose/Delaware/1053/76 del APMV-8 (GenBank: FJ215863), la cual es 99% idéntica a la secuencia SEQ ID NO: 1 de la solicitud.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, interesada en producir un virus recombinante APMV, habría llevado a cabo la selección del serotipo 8 divulgado en el documento D2 y lo habría incorporado de forma alternativa en el método divulgado en el documento D3. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones 4, 11 – 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 3 – 4, 11 – 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	Paldurai <i>et al.</i> 2009	1 – 5 y 7 - 13	Nivel Inventivo
D3	Schröer <i>et al.</i> 2009	1 – 5 y 7 - 13	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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 2016-06-28

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Lenin Roberto Guerrero