

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 22115 del 28 de Abril de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “VECTORES RECOMBINANTES DE HVT QUE EXPRESAN ANTÍGENOS DE PATÓGENOS DE AVES” con fundamento en los artículos 16, 18, 25 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1, 3 y 4 carece de novedad, la materia de las reivindicaciones 2 y sus dependientes 10, 20 a 24, la reivindicación 5 y sus dependientes 6, 7 a 9, 11 a 19 y 25 a 28 carecen de nivel inventivo, se presentan alrededor de tres grupos inventivos no relacionados entre sí a lo largo del pliego reivindicatorio y las reivindicaciones 1, 10, 14, 20, 24 y 28 no son claras.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de Junio de 2016 con el número 14-136125-00013-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MERIAL LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente argumenta lo siguiente: “(...) *La invención se relaciona con vectores virales recombinantes para la inserción y expresión de genes foráneos que se usan como vehículos seguros de inmunización contra una variedad de patógenos. La misma también se relaciona con una composición multivalente o vacuna que comprende uno o más vectores virales recombinantes para protección contra una variedad de patógenos. La presente invención se relaciona con métodos para hacer y usar los vectores virales recombinantes*”. De acuerdo con la recurrente el problema técnico que resuelve la invención consiste en obtener vacunas que superen la interferencia originada en vectores HVT que es un problema frecuente cuando se usan combinaciones de varios vectores recombinantes en HVT, que conducen a disminuir la eficacia y la protección.

A continuación, la sociedad recurrente manifiesta que: “(...) *La reivindicación 1 fue modificada para eliminar la expresión ‘al menos’ y para incorporar la materia de la reivindicación 2. Así mismo, la reivindicación 20 fue modificada para incluir la materia de la reivindicación 21. Por lo tanto, el pliego reivindicatorio ha sido reenumerado y en consecuencia, las dependencias han sido modificadas*”.

En cuanto al enlace gramatical que se presenta en las reivindicaciones, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) *manifestamos nuestro desacuerdo con respecto a la objeción del enlace gramatical de las reivindicaciones 1, 10, 14, 20, 24 y 28, ya que estas fueron modificadas previamente de manera que solo contienen un único enlace gramatical. Además, es claro que cada una de las reivindicaciones tiene el enlace gramatical bien diferenciado en mayúscula ‘CARACTERIZADO PORQUE’*. Por lo tanto, la objeción ha sido superada”. En cuanto a las demás expresiones objetadas, la sociedad recurrente señala lo siguiente: “(...) *Con respecto a la objeción de la expresión ‘uno o*

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

más', manifestamos nuestro desacuerdo, debido a que este término es claro para la persona versada en la materia, pues permite diferenciar la invención y así mismo, reproducirla adecuadamente. Por lo tanto, la objeción a este respecto ha sido superada".

En lo que corresponde a la objeción por falta de unidad de invención, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: "(...) las reivindicaciones independientes 1 y 20 se dirigen a la composición que comprende vector HVT y el vector HVT que expresa el antígeno NDV-F. Las reivindicaciones en el grupo II y del grupo III son reivindicaciones dependientes que están dirigidas a composiciones multivalentes que comprenden un vector adicional, como por ejemplo SB1 o HVT1, y vectores que expresan un antígeno adicional VP2 del IBDV. Por lo tanto, el concepto inventivo común de las reivindicaciones 1 y 20 es novedoso e inventivo, y no se describe en todos los documentos citados. Por lo tanto, la objeción por falta de unidad de invención no es válida y es superada".

Frente a las enseñanzas del documento D1 la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: "(...) D1 no enseña o sugiere el uso de un polinucleótido optimizado por codón que codifica la proteína NDV-F en combinación con el promotor SV40 para generar vectores HVT estables y obtener la expresión óptima de la proteína NDV-F". A continuación señala que. "(...) la composición o vacuna de las reivindicaciones 1 y 21 (nueva 20) modificadas proporciona inesperadamente un constructo mucho más estable con mayor eficacia debido a la combinación específica de promotor y optimización por codón". Adicionalmente, la sociedad recurrente enfatiza en el párrafo 0091 de la solicitud y argumenta que se insertaron diferentes casetes con el promotor mCMV en diferentes locus del genoma HVT (Tabla 4), y a pesar de varios intentos la generación de una construcción mCMV y secuencia F optimizada por codón no fue exitosa, pero cuando la secuencia salvaje se conduce mediante mCMV es posible obtener una construcción estable vHVTHO. La sociedad recurrente sostiene que también obtiene un constructo estable vHVTHI recombinate cuando introduce la secuencia F de tipo salvaje bajo el promotor de SV40 por más de 10 pasajes in vitro y halló una secuencia F codón optimizada bajo el promotor SV40 (vHVT114 y vHVT116), para llegar a la conclusión que es más estable la secuencia optimizada que la secuencia salvaje.

En cuanto tiene que ver con las objeciones sobre el nivel inventivo de la materia reivindicada en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D3, la sociedad recurrente argumenta lo siguiente: "(...) diferentes combinaciones de promotores y genes VEN-F produjeron diferentes resultados en términos de estabilidad de los vectores virales recombinantes de HVT.

D1 enseña los vectores HVT que expresan un polipéptido antigénico y los promotores conducen la expresión, incluyendo el promotor CMV (ver las reivindicaciones). D1 discute el uso del promotor SV40 y la inserción de NDV-F en el vector HVT. Sin embargo, D1 no enseña o 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.

Por otro lado, D3 no subsana las deficiencias de D1. Lo anterior, debido a que D3 se refiere al antígeno IBV VP2. Así, D3 no divulga la proteína VEN-F optimizada por codón".

La sociedad recurrente remite al contenido de los ejemplos 9, 10, 14, 16, 19 y 20 de la solicitud y señala que en ellos se evidencia la carencia de interferencia.

Finalmente, la sociedad recurrente solicita que se reconozca el mérito inventivo a la materia reivindicada, dado que los documentos D1 y D3 no anticipan sus elementos característicos.

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

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

El nuevo capítulo reivindicatorio aportado por la sociedad recurrente se encuentra anexo al radicado bajo el N° 14-136125-00013-0000 del 20 de junio de 2016 y está conformado por un total de veintiséis (26) reivindicaciones de producto, a saber:

(i) Una composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que contiene uno más polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan un antígeno patógeno aviar del virus de la Enfermedad de Newcastle F (**VEN-F**), el cual se encuentra operativamente ligado a un **promotor SV40**, y en donde el polinucleótido está optimizado por codón y presenta la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37. (Reivindicaciones 1 a 3).

(ii) Una composición o vacuna caracterizada porque comprende el primer vector HVT que comprende un primer polinucleótido heterólogo que codifica para y expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (**VEN-F**) que presenta la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37 y un segundo polinucleótido heterólogo que codifica para y expresa un antígeno **VP2** del virus de la enfermedad bursal infecciosa (**VEBI**) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO. 8 ó 42. El segundo vector recombinante de HVT es vHVT13. (Reivindicaciones 4, 5 y 9 a 18)

(iii) Una composición o vacuna multivalente de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que además comprende además un vector recombinante de **SB1** o la cepa parental SB1. El vector SB1 se selecciona del grupo que consiste en vSB1-009, vSB1-010, vSB1-004, vSB1-006, vSB1-007 y vSB1-008. (Reivindicaciones 6 a 8).

(iv) Un vector recombinante de HVT caracterizado porque comprende un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno de patógeno aviar, en donde el polinucleótido codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN-F) y está operativamente unido a un promotor SV40 y presenta la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37. (Reivindicaciones 19 a 21).

(v) Un vector recombinante de HVT caracterizado porque comprende un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (VEN-F) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en la SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37 y un segundo polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO. 8 ó 42. Y donde el polinucleótido que codifica para VP2 del VEBI está operativamente ligado a un promotor CMV o a una señal poliA de SV40. (Reivindicaciones 22 a 26).

La sociedad recurrente señala que eliminó la expresión “al menos” de las reivindicaciones e incorporó los elementos de la reivindicación 2 en la reivindicación 1, en el mismo sentido en el caso de la reivindicación 21 que fue suprimida porque sus elementos fueron incluidos en la reivindicación 20. Al evaluar el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, se advierten las modificaciones anunciadas por la sociedad recurrente. Además, se presenta una restricción al pliego reivindicatorio evaluado en la Resolución, es decir, el anexo al radicado bajo el N° 14-136125-00009-0000 del 12 de febrero de 2016, por lo que este Despacho lo acepta en los términos del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no amplía la divulgación inicialmente aportada y la sociedad recurrente ha cancelado la tasa correspondiente a la modificación.

En cuanto al enlace gramatical que se presenta en las reivindicaciones, es del caso

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

manifestar que se encuentran al menos dos conectores dentro de la reivindicación que corresponden a las expresiones: “caracterizado porque comprende” y a continuación: “que contiene” incluidas dentro de las reivindicaciones 1, 4 y 14, de manera que no se pueden dar por superadas las objeciones formuladas por el Despacho en cuanto a la forma de redacción de las reivindicaciones.

En relación con el problema técnico que resuelve la invención, en la solicitud se plantea la necesidad de aminorar la interferencia causada por la administración de una vacuna polivalente (multivalente) contra patógenos de aves. En el contexto del fenómeno de interferencia el paradigma del estado de la técnica tiene que ver con el hecho que no se deben combinar o asociar vacunas individuales, dado que es posible que se presenten fenómenos de inactivación, disminución de la eficacia y del efecto protector como consecuencia de la dosis, la naturaleza del antígeno y las valencias individuales de cada una de las vacunas, la naturaleza o la calidad de los excipientes de formulación, entre otros, además de los factores propios de la vacuna como la presencia de inmunidad preexistente, maduración inmunológica, antecedentes genéticos y ambientales entre otros factores¹.

En cuanto tiene que ver con la objeción sobre la falta de unidad de invención, es del caso manifestar que el Despacho encontró al menos tres grupos inventivos en el capítulo reivindicatorio modificado, a saber:

Grupo Inventivo I. Composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector herpes virus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos uno o más polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan al menos un antígeno de un patógeno aviar, donde el polinucleótido codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN-F) unido operativamente al promotor SV40 codón optimizado que tiene la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37. Y adicionalmente, el vector que comprende la misma caracterización (Reivindicaciones 1 a 3 y 19 a 21). (Sustento en Ejemplos 1 y 2, [Párrs. 0077, 0086 y 0087], Tabla 4, Pág. 35).

Grupo Inventivo II. Composición o vacuna caracterizada porque comprende un primer vector y un segundo vector recombinante de HVT (vHVT13), donde la composición es multivalente y comprende además un vector recombinante de SB1 o la cepa parental SB1. (Reivindicaciones 6 a 8). (Sustento en vSB1-010, Ejemplo 5 [Párrs. 0146 y 0149]).

Grupo Inventivo III. Composición o vacuna caracterizada porque comprende el primer vector HVT que comprende un primer polinucleótido heterólogo que codifica para y expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (VEN-F) que presenta la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37 y un segundo polinucleótido heterólogo que codifica para y expresa un antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO. 8 ó 42. El segundo vector recombinante de HVT es vHVT13. Y adicionalmente, el vector que comprende la misma caracterización (Reivindicaciones 4, 5, 9 a 18 y 22 a 26). (Sustento en Ejemplo 4. Construcción de vectores dobles vHVT302, vHVT303, vHVT304 y vHVT307, Pág. 45).

La objeción formulada en los términos del artículo 25 de la Decisión 486 en el marco de la Resolución que denegó el privilegio de patente se realizó teniendo en cuenta el contenido de la antigua reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio anexo al radicado bajo

¹ E. Vidor. The nature and Consequences of Intra – and Inter – Vaccine Interference. Journal of Comparative Pathology. Volume 137, Supplement 1, July 2007. P. S62-S66.

En: <https://doi.org/10.1016/j.jcpa.2007.04.014>

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

el N° 14-136125-00009-0000 del 12 de febrero de 2016, que no incluía la caracterización de la estructura de secuencia correspondientes a los polipéptidos identificados bajo los códigos: SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37 (secuencias disponibles en el repositorio patentscope²) y bajo el presupuesto que el documento D1 (US5980906) divulgó en términos generales una composición de vacuna que involucra un vector de Herpes virus (HVT) que incluye una secuencia control del virus CMV y donde el promotor es un nucleótido VP2 del virus IBDV (virus de la enfermedad Bursal) (Reivindicaciones 1 y 10, Cols. 33 a 35).

Sin embargo, la Resolución no presenta un estudio comparativo entre las secuencias incluidas en la antigua reivindicación 2 y que ahora con la modificación presentada se incorporan en la nueva reivindicación 1, de manera que al verificar las secuencias divulgadas en el documento citado D1 este Despacho advierte que no anticipa las estructuras, de hecho, el documento no divulga secuencias de polipéptidos de longitud cercana a las reivindicadas, de manera que la objeción por falta de novedad se entiende superada.

En su lugar, el documento US2010183664 (equivalente de US8173136) publicado el 22 de julio de 2010, divulga la estructura de SEQ ID NO. 5 (Párr. 0082, Pág. 5) que presenta cobertura del 100% e identidad del 98% con respecto a la SEQ ID NO. 2 reivindicada. El documento se refiere al vector recombinante del virus de la enfermedad de Newcastle al que se ha modificado el codón de la posición 115 (Proteína F), con el fin de reducir su inmunogenicidad, y además divulga las vacunas que lo comprenden. En este orden de ideas, este Despacho considera pertinente revocar la Resolución impugnada y en su lugar remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se realice el correspondiente examen de patentabilidad y se otorgue la oportunidad a la solicitante para controvertir las enseñanzas del documento citado en la presente Resolución como estado de la técnica cercano.

SEQ ID NO. 2 NDV-F codón optimizado VIId
MGSKPSTRIPAPLMLITRIMLILGCIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS
IIVKLLPNMPRDKEACAKAPLEAYNRTLTLTLLTPLGDSIRKIQGSVSTSGGKQGRLLIGA
VIGSVALGVATAAQITAAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG
KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQLTIQALYN
LAGGNMDYLLTKLGIGNNQLSSLIGSGLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA
TYLETLSVSTTKGYASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIESDLDLICTRIVTFPMSPGIY
SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID
RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDR
LAESNSKLEKVNRLTSTSAITYIVLTVISLVFGALSVLACYLMYKQKAQQTLLWLGN
NNTLDQMRATTRA

Alineamiento:

Blast 2 sequences

Job title: SEQ ID NO. 2

RID

XWVETD23114

(Expires on 10-13 03:15 am)

Query ID

Id|Query_28297

Description

SEQ ID NO. 2

Molecule type

amino acid

Query Length

553

Subject ID

Id|Query_28299

Description

US_8173136_SEQ ID NO. 5

Molecule type

amino acid

Subject Length

553

Program

BLASTP 2.7.0+ [Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected: 0

Alignments

Download

Graphics

Multiple alignment

Description

Max score

Total score

Query cover

E value

Ident

Accession

☐

US_8173136_SEQ ID NO. 5

1088

1088

100%

0.0

98%

Query_28299

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

US_8173136_SEQ ID NO. 5
Sequence ID: Query_28299 Length: 553 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 553 Graphics			▼ Next Match ▲ Previous Match		
Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1088 bits(2814)	0.0	Compositional matrix adjust.	542/553(98%)	545/553(98%)	0/553(0%)
Query 1	MGSKPSTRIPAPLMILITRIMLILGCIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS	60			
Sbjct 1	MGSK STRIPAPML TRI LIL CIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS	60			
Query 61	IIVKLLPNMPRDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRKIQGSVSTSGGGKQGRLLIGA	120			
Sbjct 61	IIVKLLPNMPRDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRKIQGSVSTSGGG+Q RLIGA	120			
Query 121	VIGSVALGVATAAQITAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG	180			
Sbjct 121	VIGSVALGVATAAQITAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG	180			
Query 181	KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQLTIQALYN	240			
Sbjct 181	KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQLTIQALYN	240			
Query 241	LAGGNMDYLLTKLGIGNNQLSSLIGSLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA	300			
Sbjct 241	LAGGNM+YLLTKLGIGNNQLSSLIGSLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA	300			
Query 301	TYLETLSVSTTKGYASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY	360			
Sbjct 301	TYLETLSVSTTKGYASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY	360			
Query 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID	420			
Sbjct 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID	420			
Query 421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDR	480			
Sbjct 421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALD	480			
Query 481	LAESNSKLEKVNRLTSTSALITYIVLTVISLVFGALS L LACVLMYKQKAQQKTLLWL	540			
Sbjct 481	LAESNSKLEKVNRLTSTSALITYIVLTVISLVFGAFSLGACVLMYKQKAQQKTLLWL	540			
Query 541	NNTLDQMRATTRA 553				
Sbjct 541	NNTLDQMRATTRA 553				

En el caso de la SEQ ID NO. 4 reivindicada, el documento US2010183664 (equivalente de US8173136) publicado el 22 de julio de 2010, divulga la estructura de SEQ ID NO. 5 (Párr. 0082, Pág. 5) que presenta cobertura del 100% e identidad del 98%, como se evidencia a continuación:

SEQ ID NO. 4 NDV-F proteína salvaje VIId
MGSKPSTRIPAPLMILITRIMLILGCIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS
IIVKLLPNMPRDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRKIQGSVSTSGGGKQGRLLIGA
VIGSVALGVATAAQITAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG
KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQLTIQALYN
LAGGNMDYLLTKLGIGNNQLSSLIGSLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA
TYLETLSVSTTKGYASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY
SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID
RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDR
LAESNSKLEKVNRLTSTSALITYIVLTVISLVFGALS L LACVLMYKQKAQQKTLLWL
NNTLDQMRATTRA

Alineamiento:

Job title: SEQ ID NO. 4

RID [XWYNXHC114](#) (Expires on 10-13 03:53 am)

Query ID [Icl|Query_52929](#)

Description SEQ ID NO. 4

Molecule type amino acid

Query Length 553

Subject ID [Icl|Query_52931](#)

Description US_8173136_SEQ ID NO. 5

Molecule type amino acid

Subject Length 553

Program BLASTP 2.7.0+ [►Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected:0

Alignments [Download](#) [Graphics](#) [Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
US_8173136_SEQ ID NO. 5		1088	1088	100%	0.0	98%	Query_52931

Página 6 de 15

Superintendencia de Industria y Comercio
Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571) 5870000
Call center: (571) 5920400 Línea gratuita nacional: 01800-910165
www.sic.gov.co - E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C. - Colombia.

MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

US_8173136_SEQ ID NO. 5

Sequence ID: Query_52931 Length: 553 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 553 [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1088 bits(2814)	0.0	Compositional matrix adjust.	542/553(98%)	545/553(98%)	0/553(0%)
Query 1	MGSKPSTRIPAPMLITRIMLILGCIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS				60
Sbjct 1	MGSK STRIPAPML TRI LIL CIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS				60
Query 61	IIVKLLNMPRDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRKIQGSVSTSGGGKQGRLLIGA				120
Sbjct 61	IIVKLLNMPRDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRKIQGSVSTSGGG+Q RLIGA				120
Query 121	VIGSVALGVATAAQITAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG				180
Sbjct 121	VIGSVALGVATAAQITAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG				180
Query 181	KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQLTIQALYN				240
Sbjct 181	KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQLTIQALYN				240
Query 241	LAGGNMDYLLTKLGIGNNQLSSLIGSGLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA				300
Sbjct 241	LAGGNM+YLLTKLGIGNNQLSSLIGSGLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA				300
Query 301	TYLETLSVSTTKGYASALVPKVVTVQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY				360
Sbjct 301	TYLETLSVSTTKGYASALVPKVVTVQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY				360
Query 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID				420
Sbjct 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID				420
Query 421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDR				480
Sbjct 421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALD				480
Query 481	LAESNSKLEKVNRLTSTSALITYIVLTVISLVFGALS LVLACYLMYKQKAQQKTLLWL				540
Sbjct 481	LAESNSKLEK+VNRLTSTSALITYIVLTVISLVFGA SL LACYLMYKQKAQQKTLLWL				540
Query 541	NNTLDQMRATTRA 553				
Sbjct 541	NNTLDQMRATTRA 553				

En el caso de la SEQ ID NO. 6 reivindicada, el documento US2010255029 (equivalente de US8871220), publicado el 07 de octubre de 2010, divulga la estructura de SEQ ID NO. 9 que presenta cobertura del 99% e identidad del 91%, como se evidencia a continuación:

SEQ ID NO. 6 NDV-F codón optimizado gen CA02
MGSKPSTWISVTLMILITRIMLILSCICPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS
I I I K L L P N M P K D K E A C A K A P L E A Y N R T L T T L L T P L G D S I R R I Q G S A T T S G G G K Q G R L V G A
I I G S V A L G V A T A A Q I T A A A L I Q A N Q N A A N I L R L K E S I A A T N D A V H E V T N G L S Q L A V A V G
K M Q Q F V N N Q F N N T A R E L D C I K I A Q Q V G V E L N L Y L T E L T T F V F G P Q I T S P A L T Q L T I Q A L Y N
L A G G N M D Y L L T K L G V G N N Q L S S L I G S G L I T G N P I L Y D S Q T Q L L G I Q I N L P S V G S L N N M R A
T Y L E T L S V S T T K G F A S A L V P K V V T Q V G S V I E E L D T S Y C I E S D I D L Y C T R V V T F P M S P G I Y
S C L S G N T S A C M Y S K T E G A L T T P Y M A L K G S V I A N C K M T T C R C A D P P G I I S Q N Y G E A V S L I D
K H S C S V L S L D G I T L R L S G E F D A T Y Q K N I S I L D S Q V I V T G N L D I S T E L G N V N N S I S S T L D K
L A E S N N K L N K V N V N L T S T S A L I T Y I V L A I V S L A F G V I S L V L A C Y L M Y K Q R A Q Q K T L L W L G
N N T L D Q M R A T T R T

Alineamiento:

Blast 2 sequences

Job title: SEQ ID NO. 6 (553 letters)

RID XWYECR8G114 (Expires on 10-13 04:06 am)

Query ID Icl|Query_61583

Description SEQ ID NO. 6

Molecule type amino acid

Query Length 553

Subject ID Icl|Query_61585

Description US_8871220_SEQ ID NO. 9

Molecule type amino acid

Subject Length 553

Program BLASTP 2.7.0+ [Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected:0

Alignments [Download](#) [Graphics](#) [Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	US_8871220_SEQ ID NO. 9	1003	1003	99%	0.0	91%	Query_61585

Página 7 de 15

Superintendencia de Industria y Comercio
Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571) 5870000
Call center: (571) 5920400 Línea gratuita nacional: 01800-910165
www.sic.gov.co - E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C. - Colombia.



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

US_8871220_SEQ ID NO. 9

Sequence ID: Query_61585 Length: 553 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 552 [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1003 bits(2594)	0.0	Compositional matrix adjust.	503/552(91%)	528/552(95%)	0/552(0%)
Query 1	MGSKPSTWISVTLMILITRMLILSCICPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS				60
Sbjct 1	MGS+ ST I V LML R ML LSC+CPTS+LDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS				60
Query 61	IIIKLLPNMPKDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRRIQGSATTSGGGKQGRLVGA				120
Sbjct 61	IIIKLLPNMPKDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRRIQ S TTSGGGKQGR+GA				120
Query 121	IIGSVALGVATAAQITAAALIQANQNAANILRLKESIAATNDVHEVTNGLSQLAVAVG				180
Sbjct 121	IIG VALGVATAAQITAA+ALIQANQNAANILRLKESIAATN+AVHEVTNGLSQLAVAVG				180
Query 181	KMQQFVNNQFNNTARELDCIKIAQQVGVELNLYLTELTTFVGPQITSPALTQTLTIQALYN				240
Sbjct 181	KMQQFVN+QFN TA+ELDCIKI QQVGVELNLYLTELTTFVGPQITSPALTQTLTIQALYN				240
Query 241	LAGGNMDYLLTKLGVGNQQLSSSLIGSGLITGNPILYDSQTQLLGIQINLPSVGSNNMRA				300
Sbjct 241	LAGGNMDYLLTKLGVGNQQLSSLI SGLITGNPILYDSQTQLLGIQ+ LPSVG+LNNMRA				300
Query 301	TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTVQVGSVIEELDTSYCIESDIDLCTRVVTFPMSPGIY				360
Sbjct 301	TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTVQVGSVIEELDTSYCIE+D+DLYCTR+VTFPMSPGIY				360
Query 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKMTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID				420
Sbjct 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYM LKGSVIANCKMTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID				420
Query 421	KHSCSVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSSISLTK				480
Sbjct 421	+ SC++LSLDGITLRLSGEFDATYQKNISI DSQVIVTGNLDISTELGNVNNSSIS+ LDK				480
Query 481	LAESNNKLNKVNVLNLTSTLSALITYIVLAIVSLAFGVISLVLACYLMYKQRAQKTLWLWG				540
Sbjct 481	L ESN+KL+KVMV LTSTLSALITYIVL ++SL G++SLVLACYLMYKQ+AQKTLWLWG				540
Query 541	NNTLDQMRATTR 552				
Sbjct 541	NNTLDQMRATT+ 552				

En este orden de ideas, el documento US2010255029 constituye estado de la técnica relevante que no fue considerado durante el examen, por lo que este Despacho considera pertinente revocar la Resolución impugnada y en su lugar remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se realice el correspondiente examen de patentabilidad y se otorgue la oportunidad a la solicitante para controvertir las enseñanzas del documento citado en la presente Resolución como estado de la técnica cercano.

En el caso de la SEQ ID NO. 33 reivindicada, este Despacho encuentra que el documento WO9803659 publicado el 29 de Enero de 1998 divulga una formulación de vacuna para aves que comprende un plásmido que comprende una secuencia de del virus de la enfermedad de Newcastle y eventualmente varios patógenos aviaries, el plásmido comprende un promotor escogido del grupo que consiste de CMV-IE, un promotor del SV40 tardío o temprano (reivindicación 1, Pág. 24). El documento divulga la estructura de la proteína F y corresponde al número de acceso CAB42691.1 del GenBank³ publicado por primera vez en la patente de la referencia y que presenta 100% de cobertura e identidad.

SEQ ID NO. 33 NDV salvaje proteína F
MGSRSSTRIPVPLMLIIRTALTLSICIRLTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS
IIVKLLPNMPKDKEVCAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRRIQESVTTSGGRRQRRFIGA
IIGSVALGVATAAQITAASALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG

3

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/4808008?report=genbank&log\\$=proalign&blast_rank=1&RID=XWYW07Y0014](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/4808008?report=genbank&log$=proalign&blast_rank=1&RID=XWYW07Y0014)

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

KMQQFVNDQFNNTAQELDCIKIAQQVGVNELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQTLTIQALYN
LAGGNMDYLLTKLGVGNQLSSLIGSLITGNPILYDSQTQILGIQVTLPSVGNLNNMRA
TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIGTDLDLYCTRIVTFPMSPGIY
SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKLTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID
RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALNK
LEESNSKLDKVNKLTSTSAITYIVLTVISLVFGVLSVLACLYMYKQKAQQKTLLWL
G
NNTLDQMRATTKI

Alineamiento:

RID: [XWYW07Y0014](#) (Expires on 10-13 04:13 am)

Query ID: [Id|Query_278933](#)

Description: [SEQ ID NO. 33](#)

Molecule type: [amino acid](#)

Query Length: [553](#)

Database Name: [pat](#)

Description: [Protein sequences derived from the Patent division of GenBank](#)

Program: [BLASTP 2.7.0+](#) [Citation](#)

		Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	GLYCOPROTEIN FUSION [unidentified]		1111	1111	100%	0.0	100%	CAB42691.1

GLYCOPROTEIN FUSION [unidentified]

Sequence ID: [CAB42691.1](#) Length: 553 Number of Matches: 1

[See 2 more title\(s\)](#)

Range 1: 1 to 553 [GenPept](#) [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1111 bits(2874)	0.0	Compositional matrix adjust.	553/553(100%)	553/553(100%)	0/553(0%)

Query	1	MGSRSSSTRIPVPLMLIIRTALTLS	CIRLTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS	60
Sbjct	1	MGSRSSSTRIPVPLMLIIRTALTLS	CIRLTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS	60
Query	61	IIVKLLPNMPKDKEVCAKAPLEAYNRTLT	LLTPLGDSIRRIQESVTTSGGRRQRRFIGA	120
Sbjct	61	IIVKLLPNMPKDKEVCAKAPLEAYNRTLT	LLTPLGDSIRRIQESVTTSGGRRQRRFIGA	120
Query	121	IIGSVLGVATAAQITAASALIQANQNAANILRL	KESIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG	180
Sbjct	121	IIGSVLGVATAAQITAASALIQANQNAANILRL	KESIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG	180
Query	181	KMQQFVNDQFNNTAQELDCIKIAQQVGVNELNLYL	TELTTFVFGPQITSPALTQTLTIQALYN	240
Sbjct	181	KMQQFVNDQFNNTAQELDCIKIAQQVGVNELNLYL	TELTTFVFGPQITSPALTQTLTIQALYN	240
Query	241	LAGGNMDYLLTKLGVGNQLSSLIGSLITGNPILYDSQTQILGIQVTLPSVGNLNNMRA		300
Sbjct	241	LAGGNMDYLLTKLGVGNQLSSLIGSLITGNPILYDSQTQILGIQVTLPSVGNLNNMRA		300
Query	301	TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIGTDLDLYCTRIVTFPMSPGIY		360
Sbjct	301	TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIGTDLDLYCTRIVTFPMSPGIY		360
Query	361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKLTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID		420
Sbjct	361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKLTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID		420
Query	421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALNK		480
Sbjct	421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALNK		480
Query	481	LEESNSKLDKVNKLTSTSAITYIVLTVISLVFGVLSVLACLYMYKQKAQQKTLLWL		540
Sbjct	481	LEESNSKLDKVNKLTSTSAITYIVLTVISLVFGVLSVLACLYMYKQKAQQKTLLWL		540
Query	541	NNTLDQMRATTKI	553	
Sbjct	541	NNTLDQMRATTKI	553	

En este orden de ideas, el documento WO9803659 constituye estado de la técnica relevante que no fue considerado durante el examen, por lo que este Despacho considera pertinente revocar la Resolución impugnada y en su lugar remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se realice el correspondiente examen de patentabilidad y se otorgue la oportunidad a la solicitante para controvertir las enseñanzas del documento citado en la presente Resolución como estado de la técnica cercano.

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

GLYCOPROTEIN FUSION [unidentified]

GenBank: CAB42691.1

[Identical Proteins](#) [FASTA](#) [Graphics](#)

Go to: 

LOCUS

CAB42691

553 aa

linear

PAT 11-MAY-1999

DEFINITION

GLYCOPROTEIN FUSION [unidentified].

ACCESSION

CAB42691

VERSION

CAB42691.1

DBSOURCE

embl accession [A71948.1](#)

KEYWORDS

.

SOURCE

unidentified

ORGANISM

[unidentified](#)

unclassified sequences.

REFERENCE

1 (residues 1 to 553)

AUTHORS

Riviere,M., Audonnet,J. and Bouchardon,A.

TITLE

AVIAN POLYNUCLEOTIDE VACCINE FORMULA

JOURNAL

Patent: WO 9803659-A1 29-JAN-1998;
Merial (FR)

COMMENT

Other publication FR 2751225 19980123.

FEATURES

Location/Qualifiers

source

1..553

/organism="unidentified"

/strain="TEXAS 68"

/db_xref="taxon:32644"

Protein

1..553

/product="GLYCOPROTEIN FUSION"

Region

33..495

/region_name="Fusion_gly"

/note="Fusion glycoprotein F0; pfam00523"

/db_xref="CDD:278924"

Region

<81..>207

/region_name="COG5281"

/note="Phage-related minor tail protein [Mobilome:
prophages, transposons]"

/db_xref="CDD:227606"

CDS

1..553

/gene="F"

/standard_name="F"

/coded_by="A71948.1:1..1662"

ORIGIN

1 mgsrsstrip vplmliirta ltlscirlts sldgrplaaa givvtgdkav niytssqtgs
61 iivklpnmpp kdkevcakap leaynrtilt ltlplgdsir riqesvttsg gnrqrrfiga
121 iigsvalgva taaqitaasa liqanqnaan ilrlkesiaa tneavhevt dglsqlavavg
181 kmqqfvndqf nntaqeldci kiaqqvgvel nlyltelttv fgpqitspal tqltiqalyn
241 laggndylyl tklvgvnnql ssligslit gnpilydsqt qilgiqvtlp svgnlnnmra
301 tyletlsvst tkgfasalvp kvvtqvgsvi eeldtsycig tdllyctri vtfpmspgiy
361 sclsgntsac mysktegaltp ymalkgsv iancklttcr cadppgiisq nygeavslid
421 rhscnvlsl dgitrlsgef datyqnisi ldsqvivtgn ldistelgnv nnsisnalnk
481 leesnskl dkvnvklstsa lityivltvi slvfgvlslv lacylmykqk aqqktllwlg
541 nntldqmratt ki

En el caso de la SEQ ID NO. 35 este Despacho encuentra que en el estado de la técnica se reporta el documento US6833133 que divulga la SEQ ID NO. 2 que presenta cobertura del 100% y 95% de identidad frente a la secuencia reivindicada, como se evidencia a continuación. El documento también divulga una vacuna contra la enfermedad de Newcastle (ND) y se refiere a la SEQ ID NO. 2 como la secuencia parcial de la glicoproteína F del virus (Col. 3, líneas 24 a 26 y Reivindicación 1 en Col. 21).

SEQ ID NO. 35 NDV-F (cepa salvaje YZCQ)
MGSRSSTRIPVPLMLIIRTALTLSCLRITSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS
IIVKLLPNMPKDKEVCAKAPLEAYNRITLTLLTPLGDSIRRIQESVTTSGGGKQGRLLIGA
IIGSVALGVATAAQITAASALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG
KMQQFVNDQFNNTAQELDCIKIAQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQLTIQALYN
LAGGNMDYLLTKLGVGNNQLSSLIGSLITGNPILYDSQTQILGIQVTLPSVGNLNNMRA
TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIGTDLDLYCTRIVTFPMSPGIY
SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKLTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID
RHSCNVLSLDGITRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALNK
LEESNSKLDKVNKLTSTSA LITYIVLTVISLVFGVLSVLACYLMYKQKAQKQKTLWLWLG
NNTLDQMRATTKI

Alineamiento:

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

Job title: SEQ ID NO. 35

RID [XXX5HVV9114](#) (Expires on 10-13 22:14 pm)

Query ID [Icl|Query_165101](#)

Description [SEQ ID NO. 35](#)

Molecule type [amino acid](#)

Query Length [553](#)

Subject ID [Icl|Query_165103](#)

Description [US_6833133_SEQ ID NO. 2](#)

Molecule type [amino acid](#)

Subject Length [553](#)

Program [BLASTP 2.7.0+](#) [Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) [Selected:0](#)

[Alignments](#) [Download](#) [Graphics](#) [Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☒	US_6833133_SEQ ID NO. 2	1040	1040	100%	0.0	95%	Query_165103

US_6833133_SEQ ID NO. 2

Sequence ID: [Query_165103](#) Length: 553 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 553 [Graphics](#) [Next Match](#) [Previous Match](#)

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1040 bits(2690)	0.0	Compositional matrix adjust.	528/553(95%)	536/553(96%)	0/553(0%)
Query 1	MGSRSSSTRIPVPLMLIIRTALTLSCIRLTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS				60
	MGSRSSSTRIPVPLML +R AL LSC+ TSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS				
Sbjct 1	MGSRSSSTRIPVPLMLTVRVALALSCVCPSTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNIYTSSQTGS				60
Query 61	IIVKLLPNMPKDKEVCAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRRIQESVTTSGGGKQGRLLIGA				120
	IIVKLLPNMPKDKE CAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRRIQESVTTSGGGKQGRLLIGA				
Sbjct 61	IIVKLLPNMPKDKEACAKAPLEAYNRTLTTLLTPLGDSIRRIQESVTTSGGGKQGRLLIGA				120
Query 121	IIGSVALGVATAAQITAASALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG				180
	IIG ALGVATAAQITAASALIQANQNAANILRLKE IAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG				
Sbjct 121	IIGGAALGVATAAQITAASALIQANQNAANILRLKERIAATNEAVHEVTDGLSQLAVAVG				180
Query 181	KMQQFVNDQFNNTAQELDCIKIAQQVGVELNLYLTELTTFVGPQITSPALTQTLTIQALYN				240
	KMQQFVNDQFN TAQELDCIKI QQVGVELNLYLTELTTFVGPQITSPALTQTLTIQALYN				
Sbjct 181	KMQQFVNDQFNKTAQELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVGPQITSPALTQTLTIQALYN				240
Query 241	LAGGNMDYLLTKLGVGNQLSSLIGSLITGNPILYDSQTQILGIQVTLPSVGNLNNMRA				300
	LAGGNMDYLLTKLGVGNQLSSLIGSLITGNPILYDSQTQ+LGIQVTLPSVGNLNNMRA				
Sbjct 241	LAGGNMDYLLTKLGVGNQLSSLIGSLITGNPILYDSQTQLLGIQVTLPSVGNLNNMRA				300
Query 301	TYLETLSVSTTKGFASALVPKVVTVQGSVIEELDTSYICGTDLDLYCTRIVTFPMSPGIY				360
	TYLETLSVSTTKGFASALVPKVV +VGSVIEELDTSYCI TDLDLYCTRIVTFPMSPGIY				
Sbjct 301	TYLETLSVSTTKGFASALVPKVMVKGVSIEELDTSYCIETDLDLYCTRIVTFPMSPGIY				360
Query 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKLTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID				420
	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYM LKGSVIANCK+TTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID				
Sbjct 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMTLKGSVIANCKMTTCRCADPPGIISQNYGEAVSLID				420
Query 421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALNK				480
	R SCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISI DSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNAL+K				
Sbjct 421	RQSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISIQDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDK				480
Query 481	LEESNSKLDKVNVKLTSTLSALITYIVLTVISLVFGLSLVLACYLMYKQKAQKTLWLWG				540
	LEESNSKLDKVNVKLTSTLSALITYIVLTVISLV G+LSLVACYLMYKQKAQKTLWLWG				
Sbjct 481	LEESNSKLDKVNVKLTSTLSALITYIVLTVISLVCGILSLVLACYLMYKQKAQKTLWLWG				540
Query 541	NNTLDQMRATTKI 553				
	NNTLDQMRATTK+				
Sbjct 541	NNTLDQMRATTKM 553				

En este orden de ideas, el documento US6833133, publicado el 21 de diciembre de 2004, constituye estado de la técnica relevante que no fue considerado durante el examen, por lo que este Despacho considera pertinente revocar la Resolución impugnada y en su lugar remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se realice el correspondiente examen de patentabilidad y se otorgue la oportunidad a la solicitante para controvertir las enseñanzas del documento citado en la presente Resolución como estado de la técnica cercano.

En el caso de la SEQ ID NO. 37, este Despacho encuentra el reporte del NCBI con el código de acceso de GenBank ACM67330.1, en el que se presenta la referencia al documento: Zhang R. et al. (2010) “Phylogenetic characterization of Newcastle disease virus isolated in the mainland of China during 2001-2009”⁴ que divulga la proteína F del

⁴ doi: 10.1016/j.vetmic.2009.09.020.
Vet Microbiol. 2010 Mar 24;141(3-4):246-57.

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

virus (NDV) bajo el número de acceso FJ608351.1 (Tabla 3. P. 249). Al contrastar esta secuencia con la estructura de la SEQ ID NO. 37 se encuentra que presentan cobertura del 100% e identidad del 99%, como se evidencia a continuación.

SEQ ID NO. 37 NDV-F (cepa Texas salvaje)
MGSKPSTRIPAPLMLITRIMLILDCIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS
IIVKLLPNMPKDKEACAKDPLEAYNRTLTTLLTPLGESIRKIQGSVSTSGGGKQGRLLIGA
VIGSVALGVATAAQITAAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG
KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQTLTIQALYN
LAGGNMDYLLTKLGIGNNQLSSLIGSGLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA
TYLETLSVSTAKGYASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY
SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID
RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDK
LAKSNSKLEKVNVRILTSTSALITYIVLTVISLVFGALSLGLTCYLMYKQKAQQKTLLWL
GNTLDQMRATTRA

Alineamiento:

Job title: SEQ ID NO. 37

RID

XZ1T9R30114

(Expires on 10-13 23:15 pm)

Query ID

Ic|Query_70207

Description

SEQ ID NO. 37

Molecule type

amino acid

Query Length

553

Subject ID

Ic|Query_70209

Description

FJ608351.1

Molecule type

amino acid

Subject Length

553

Program

BLASTP 2.7.0+ [Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) [Selected 0](#)

Alignments

[Download](#)

[Graphics](#)

[Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☒	FJ608351.1	1105	1105	100%	0.0	99%	Query_70209

FJ608351.1
Sequence ID: Query_70209 Length: 553 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 553 [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1105 bits(2857)	0.0	Compositional matrix adjust.	549/553(99%)	550/553(99%)	0/553(0%)
Query 1	MGSKPSTRIPAPLMLITRIMLILDCIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS				60
Sbjct 1	MGSKPSTRIPAPLMLITRIMLILDCIRPTSSLDGRPLAAAGIVVTGDKAVNVYTSSQTGS				60
Query 61	IIVKLLPNMPKDKEACAKDPLEAYNRTLTTLLTPLGESIRKIQGSVSTSGGGKQGRLLIGA				120
Sbjct 61	IIVKLLPNMPKDKEACAKDPLEAYNRTLTTLLTPLGESIRKIQGSVSTSGG +Q R IGA				120
Query 121	VIGSVALGVATAAQITAAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG				180
Sbjct 121	VIGSVALGVATAAQITAAAALIQANQNAANILRLKESIAATNEAVHEVTDGLSQLSVAVG				180
Query 181	KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQTLTIQALYN				240
Sbjct 181	KMQQFVNDQFNNTARELDCIKITQQVGVELNLYLTELTTFVFGPQITSPALTQTLTIQALYN				240
Query 241	LAGGNMDYLLTKLGIGNNQLSSLIGSGLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA				300
Sbjct 241	LAGGNMDYLLTKLGIGNNQLSSLIGSGLITGYPILYDSQTQLLGIQVNLPSVGNLNNMRA				300
Query 301	TYLETLSVSTAKGYASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY				360
Sbjct 301	TYLETLSVSTAKGYASALVPKVVTQVGSVIEELDTSYCIESDLDLYCTRIVTFPMSPGIY				360
Query 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID				420
Sbjct 361	SCLSGNTSACMYSKTEGALTTPYMALKGSVIANCKITTCRCTDPPGIISQNYGEAVSLID				420
Query 421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDK				480
Sbjct 421	RHSCNVLSLDGITLRLSGEFDATYQKNISILDSQVIVTGNLDISTELGNVNNSISNALDK				480
Query 481	LAKSNSKLEKVNVRILTSTSALITYIVLTVISLVFGALSLGLTCYLMYKQKAQQKTLLWL				540
Sbjct 481	LAKSNSKLEKVNVRILTSTSALITYIVLTVISLVFGALSLGLTCYLMYKQKAQQKTLLWL				540
Query 541	NNTLDQMRATTRA	553			
Sbjct 541	NNTLDQMRATTRA	553			

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

En este orden de ideas, el documento Zhang R. et al. (2010), publicado en marzo de 2010, constituye estado de la técnica relevante que no fue considerado durante el examen, por lo que este Despacho considera pertinente revocar la Resolución impugnada y en su lugar remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se realice el correspondiente examen de patentabilidad y se otorgue la oportunidad a la solicitante para controvertir las enseñanzas del documento citado en la presente Resolución como estado de la técnica cercano.

En cuanto al resultado del estudio de nivel inventivo en el caso de la antigua reivindicación 1 y frente a las enseñanzas de la primera pareja documental citada, es decir, de los documentos D1 y D2, es del caso indicar que el documento D1 (US5980906) no divulga la estructura de las secuencias SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37 incluidas en la reivindicación 1, si bien divulga una composición de vacuna aviar (Col. 34, reivindicaciones 1 a 4), que comprende un herpes virus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos una secuencia de nucleótidos que codifica y expresa un polipéptido antigénico F del virus de la enfermedad de Newcastle, el documento no anticipa la estructura de secuencia que resulta de interés para la solicitante, de manera que no se puede considerar el documento más cercano a la invención.

En cuanto al documento D2 (US5853733) que divulga un herpesvirus recombinante S-HVT -50 (depositado en la colección ATCC N° VR2400), la vacuna que lo comprende en una cantidad inmunogénicamente efectiva y además un auxiliar de formulación para el tratamiento de la enfermedad de Newcastle, es del caso manifestar que además divulga la SEQ ID NO. 13, la cual, al ser contrastada frente a la secuencia reivindicada SEQ ID NO. 35 presenta 92% de identidad y 100% de cobertura. En ese orden de ideas, el documento D2 sí resulta pertinente frente a la secuencia de la proteína F del virus Newcastle, sin embargo, no contempla la posibilidad de que esté ligado al promotor SV40. En este orden de ideas, es del caso verificar el contenido del estado de la técnica relacionado a lo largo de la presente Resolución con el fin de efectuar de nuevo el examen de patentabilidad frente a la restricción presentada por la sociedad recurrente.

En cuanto corresponde al resultado del estudio de nivel inventivo en el caso de la antigua reivindicación 5 en la que se define una composición por la presencia de un primer vector recombinante de herpes virus (HVT) que contiene al menos un polinucleótido heterólogo que codifica para un patógeno aviar del virus de la enfermedad de Newcastle (VEN-F) unido operativamente a un promotor SV40 y donde el polinucleótido se optimiza por codón y un segundo vector recombinante de HVT que contiene un polinucleótido heterólogo que codifica para y expresa el antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI), es del caso manifestar que los documentos citados: D1 (US5980906) y D3 (WO9410321) anticipan uno de los elementos que caracterizan la composición vacunal y no sugieren la posibilidad de introducir un segundo vector, como se demuestra a continuación:

El documento D1 divulga composiciones que comprenden el vector que contiene un nucleótido que codifica para la proteína F inmunogénica del virus de la enfermedad de Newcastle y la posibilidad de que pueda estar ligado a un promotor SV40 (Col. 34 reivindicaciones 1 a 4 y Col. 2, Párr. 2) pero no sugiere que pueda comprender el vector que contiene el polinucleótido que codifica para el antígeno VP2 de VEBI. Por su parte, el documento D3 divulga una composición vacunal que comprende un herpes virus (HVT) y que comprenden secuencias de polinucleótidos que codifican para proteínas del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) (Pág. 22, reivindicación 1), específicamente para la proteína estructural del antígeno VP2 (Pág. 6, Párr. 1, ejemplos 1 a 5), sin embargo, no sugiere la posibilidad que la vacuna comprenda un segundo elemento, como por ejemplo el vector que codifica para el antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle que incluya un promotor SV40.

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

En este orden de ideas, el estudio realizado para la antigua reivindicación 5, ahora reivindicación 4 no resulta procedente y por lo tanto, le asiste la razón a la sociedad recurrente cuando argumenta que la pareja documental no es pertinente para anticipar los elementos que caracterizan la composición que comprende los dos vectores.

Sin embargo, en el estado de la técnica se encuentra el documento de Zhuhui H. et al. (2004) *"A Recombinant Newcastle Disease Virus (NDV) Expressing VP2 Protein of infectious Bursal Disease Virus (IBDV) Protects against NDV and IBDV"*⁵ que divulga una vacuna alternativa que comprende un vector recombinante del virus de la enfermedad de Newcastle (LaSota) que expresa una proteína inmunogénica VP2 de la cepa GLS-5 del virus de la enfermedad bursal (IBDV). El gen que codifica para la proteína VP2 de IBDV fue insertado en el locus 3'proximal del NDV. De acuerdo con el artículo la vacunación con rLaSota/VP2 causa respuesta a anticuerpos contra las dos enfermedades NDV e IBDV en un 90%, si bien no divulga dos vectores dentro de una misma composición farmacéutica, el documento va un paso más adelante al divulgar un vector que comprende elementos antigénicos estables y asociados a los dos virus dentro del mismo vector y las composiciones vacunales que lo comprenden.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto le asiste la razón a la sociedad recurrente en cuanto a que el documento D1 no enseña o sugiere el uso de un polinucleótido optimizado por codón que codifica la proteína NDV-F en combinación con el promotor SV40 para generar vectores HVT estables y obtener la expresión óptima de la proteína NDV-F (de la Enfermedad de Newcastle), bajo el entendido que las proteínas F presentan la estructura definida por las SEQ ID NO. 2, 4, 6, 33, 35 ó 37, de acuerdo con las modificaciones aportadas que se encuentran anexas al recurso.

En cuanto tiene que ver con la estabilidad del constructo este Despacho encuentra que se deben evaluar los resultados presentados en la divulgación inicialmente aportada con el fin de determinar si el efecto técnico asociado tiene que ver con la mayor estabilidad del constructo como consecuencia de la aplicación de la técnica de codón optimizado y su relación con la eficacia en la producción de anticuerpos, específicamente en relación con el contenido de los Ejemplos 23 y 24.

En relación con la generación de secuencias conducidas mediante el promotor mCMV, específicamente frente a lo señalado en el párrafo 91 de la memoria descriptiva es del caso manifestar que en la reivindicación 1 se aclara que la composición y además el vector de interés se conduce por medio del promotor SV40 (vHVT111 recombinante con la secuencia F de tipo salvaje), de manera que el argumento de la sociedad recurrente frente al promotor mCMV no encuentra concordancia con la caracterización incluida en el último capítulo reivindicatorio allegado.

En cuanto a la técnica usada para obtener los constructos⁶ este Despacho encuentra del caso señalar que el capítulo reivindicatorio caracteriza los productos obtenidos y no existe ninguna reivindicación relativa a los procedimientos para obtener los constructos de manera que el examen de patentabilidad se circunscribe a los elementos que los definen, es decir, las secuencias correspondientes.

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

⁵ doi: 10.1128/JVI.78.18.10054–10063.2004

Journal of Virology, Sept. 2004, Vol. 78, No. 18. P. 10054–10063.

⁶ Codón optimizado se refiere a un polinucleótido que se somete a manipulación genética para incrementar su expresión en una especie dada, es decir, proporcionar polinucleótidos optimizados que codifican polipéptidos VEN-F. (Pág. 28 de la memoria descriptiva).

Resolución N° 81848

Ref. Expediente N° 14136125

esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 22115 del 28 de Abril de 2016, 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 del 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 la sociedad MERAL LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de diciembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio