

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Señor(a)
GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO S.A. DE C.V.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2015/055994				
Fecha de Presentación Internacional	6 de agosto de 2015				

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:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
	NC2017/0001614	06 de julio de 2017
Dibujos:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
Secuencias:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
Prioridad(es):	INTERNATIONAL BUREAU Número: PCT/IB2014/063809 Fecha: 8 de agosto de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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 el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0001614 del 6 de julio de 2017).

Título de la solicitud: "VACUNA EN VECTOR RECOMBINANTE DE ADENOVIRUS AVIAR SEROTIPO 9".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una vacuna recombinante en vector de adenovirus aviar serotipo 9 que sea estable a escala industrial.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una vacuna recombinante que comprende un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, y un vehículo, adyuvante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/861, A61K 39/12, A61K 39/145, A61K 39/245, A61K 39/215, A61K 39/112.

4. De la solicitud de patente

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

El solicitante no utiliza la estructura correcta en las reivindicaciones. Cada reivindicación debe presentarse de acuerdo con la estructura: "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica". El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención,

Página 2 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. Por su parte, la parte característica indica las características técnicas que el solicitante desea proteger y que distinguen la invención de los restantes conocidos. Estas dos partes están separadas por un solo enlace gramatical del tipo "caracterizado por", "consiste en", "comprende". Se sugiere hacer las correcciones necesarias en las reivindicaciones independientes.

La reivindicación 1 carece de concisión porque la expresión "tiene insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés" es muy general y no permite limitar el alcance de la invención. Se recuerda a la solicitante que las reivindicaciones deben ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas en la descripción. Se sugiere restringir la materia reclamada a una generalización razonable de lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 18 carece de claridad porque reclama un producto a partir de su proceso de fabricación. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un virus es a partir de sus características técnicas, esto es, a partir de su estructura, más no a partir del procedimiento llevado a cabo para su obtención. Si lo que la solicitante desea reivindicar es esto último, se sugiere que lo haga en una reivindicación aparte que encabece como procedimiento.

5. 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: 8 de agosto de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Art. 1*	"Antibody Response and Virus Shedding of Chickens Inoculated with Left End Deleted Fowl Adenovirus 9-Based Recombinant Viruses"	Septiembre/2011
D2	Art. 2**	"Development of fowl adenovirus 9 based vector vaccine expressing the hemagglutinin gene of an H5N1 influenza virus"	01/Agosto/2009

* Juan Carlos Corredor and Éva Nagy. 2011. Antibody Response and Virus Shedding of Chickens Inoculated with Left End Deleted Fowl Adenovirus 9-Based Recombinant Viruses. Avian Diseases, 55(3):443-446.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

** Yang, D. et al. 2009. Development of fowl adenovirus 9 based vector vaccine expressing the hemagglutinin gene of an H5N1 influenza virus. Programme And Proceedings, P. 48. Oral Presentations - Vaccines And Viral Immunology. Esw - 8th International Congress Of Veterinary Virology, Budapest - Hungary, XP008185177.

El documento D1¹ divulga la utilidad de la región no esencial del genoma viral de FAdV-9 como sitio de inserción de genes foráneos (Resumen).

El documento D2² divulga el desarrollo de una vacuna a partir del vector viral FAdV-9 que expresa el gen HA del virus de la influenza H5N1 (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una vacuna recombinante que comprende un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, y un vehículo, adyuvante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782”* (Radicado NC2017/0001614 del 6 de julio de 2017).

Características esenciales	D1	D2
Vacuna recombinante del vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9)	Vacuna recombinante del vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9)	Vacuna recombinante del vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9)
que tiene insertada entre los nucleótidos 491-2782 por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés	que tiene insertada entre los nucleótidos 491-2782 una secuencia de nucleótidos exógena	que tiene insertada en una región no esencial del genoma del adenovirus una proteína HA del virus de la influenza A.
vehículo, adyuvante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Vacuna de inoculación intramuscular	Vacuna de administración por inyección intramuscular, a través de la alimentación o el agua

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna recombinante del vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada entre los nucleótidos 491-

1 <http://www.bioone.org/doi/full/10.1637/9710-031311-Reg.1>

2 http://www.fli.de/fileadmin/FLI/IMVZ/ESVV_Aug_2009_Budapest_abstracts_.pdf

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

2782 el gen reportero EGFP. Dicha vacuna es inoculada en pollos por vía intramuscular (Pág. 443).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la vacuna divulgada en el documento D1, es que el vector descrito en D1 no comprende una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para un antígeno de enfermedad de interés, sino que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica para la proteína EGFP.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención es que se consigue una vacuna estable con un gen exógeno que codifica para un antígeno de una enfermedad en lugar de un gen reportero.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la vacuna divulgada en D1 para conseguir una vacuna con un gen exógeno que codifique para un antígeno de una enfermedad de interés”.

Sin embargo, la inserción de una secuencia exógena que codifica para una proteína de una enfermedad de interés ya había sido divulgada en el documento D2, el cual enseña una vacuna recombinante del vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada una proteína HA del virus de la influenza A, en una región no esencial del genoma del adenovirus, la cual se administra a pollos por inyección intramuscular, a través de la alimentación o el agua (Pág. 48, col. izq). En dicho documento se enseña la remoción de una región no esencial del virus FAdV-9 y su reemplazo con un gen foráneo como es el gen HA, el cual puede ser clonado y expresado como una proteína funcional sin comprometer la viabilidad ni la replicación del virus en el cultivo celular (Pág. 48, col. der).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, interesada en conseguir una vacuna recombinante FAdV-9 habría llevado a cabo la remoción de los nucleótidos 491-2782 del genoma del virus como lo enseña el documento D1 y habría incluido un gen que codifique para una proteína de interés asociada a enfermedad como lo enseña el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Mas aún, cuando el mismo documento D1 menciona el potencial como vehículo de proteínas foráneas que tiene el vector FAdV-9 para vacunas de aves de corral (Pág. 446). Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 2 a 17 no mencionan alguna característica que confiera nivel inventivo a la vacuna reclamada, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

La reivindicación 18 consiste en *“Una semilla maestra de un virus recombinante de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para un antígeno de una enfermedad de interés y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, localizada entre los nucleótidos 491-2782, caracterizada porque es obtenida después de 6 a 11 pases en cultivo celular”* (Radicado NC2017/0001614 del 6 de julio de 2017)..

Características esenciales	D1	D2
Semilla maestra de un virus recombinante de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9),	Virus recombinante de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9)	Virus recombinante de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9)
que tiene insertada una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para un antígeno de una enfermedad de interés, localizada entre los nucleótidos 491-2782	que tiene insertada entre los nucleótidos 491-2782 una secuencia de nucleótidos exógena	que tiene insertada en una región no esencial del genoma del adenovirus una proteína HA del virus de la influenza A.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 18 porque divulga un virus recombinante de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada entre los nucleótidos 491-2782 el gen reportero EGFP (Pág. 443).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 18 y el virus divulgado en el documento D1, es que es que el vector descrito en D1 no comprende una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para un antígeno de enfermedad de interés, sino que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica para la proteína EGFP.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención es que se consigue un virus estable con un gen exógeno que codifica para un antígeno de una enfermedad en lugar de un gen reportero.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el virus divulgado en D1 para conseguir un virus con un gen exógeno que codifique para un antígeno de una enfermedad de interés”.

Sin embargo, la inserción de una secuencia exógena que codifica para una proteína de una enfermedad de interés ya había sido divulgada en el documento D2, el cual enseña un virus recombinante de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada una proteína HA del virus de la influenza A, en una región no esencial del genoma del adenovirus (Pág. 48, col. izq). En dicho documento se enseña la remoción de una región no esencial del virus FAdV-9 y su reemplazo con un gen foráneo como

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

es el gen HA, el cual puede ser clonado y expresado como una proteína funcional sin comprometer la viabilidad ni la replicación del virus en el cultivo celular (Pág. 48, col. der).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, interesada en conseguir un virus recombinante FAdV-9 habría llevado a cabo la remoción de los nucleótidos 491-2782 del genoma del virus como lo enseña el documento D1 y habría incluido un gen que codifique para una proteína de interés asociada a enfermedad como lo enseña el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1	1 - 18	Nivel inventivo
D2	Art. 2	1 - 18	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3508

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ