

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

Señor(a)
SAIBA GMBH
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	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/074269				
Fecha de Presentación Internacional	20 de octubre 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	Radicado N° NC2017/0004119	27 de abril de 2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0004119	27 de abril de 2017
	Radicado N° NC2017/0004119	08 de septiembre de 2017
Dibujos:	Radicado N° NC2017/0004119	27 de abril de 2017
Secuencias:	Radicado N° NC2017/0004119	27 de abril de 2017
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 14189897.3 Fecha: 22 de octubre de 2014	

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 15184192.1 Fecha: 8 de septiembre de 2015

2. Análisis de la Prioridad

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 60 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0004119 del 08 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: "PARTÍCULAS TIPO VIRUS MODIFICADAS DE CMV".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar VLPs que generen anticuerpos en sujetos inmunizados.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una partícula tipo virus modificada (VLP) del virus del mosaico del pepino (CMV), en donde dicha VLP de CMV comprende, esencialmente consiste de, o alternativamente consiste de, por lo menos un polipéptido de CMV modificado, en donde dicho polipéptido de CMV modificado comprende, o preferiblemente consiste de, (a) un polipéptido de CMV, y (b) un epítipo de célula T ayudante; y en donde dicho polipéptido de CMV comprende, o preferiblemente consiste de, (i) una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento de CMV; o (ii) una secuencia de aminoácidos mutados, en donde la secuencia de aminoácidos a mutar es una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento de CMV, y en donde dicha secuencia de aminoácidos mutados y dicha proteína de recubrimiento de CMV, muestran una identidad de secuencia de al menos 90%, preferentemente de al menos 95%, más preferiblemente de al menos 98% y más preferentemente de al menos 99%.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/12, A61K 39/35, C07K 14/08.

4. De la solicitud de patente

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

1. la reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una partícula tipo virus (VLP) del mosaico del pepino cuyas características estructurales se definen mediante términos de tipo opcional como "*esencialmente*", "*alternativamente*", "*por lo menos*" o "*muestra una identidad de secuencia de al menos 90%, preferentemente de al menos 95% (...)*" sin incluir ninguna secuencia de aminoácidos de referencia. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales de la invención por lo que no deben incluirse características de tipo opcional ya que estas pueden estar o no presentes y por lo tanto no permiten establecer la esencia estructural de la partícula VLP, así mismo se deben incluir las secuencias de aminoácidos del polipéptido CMV y del epítipo de célula T ayudante e incluir las secuencias completas de las variantes de dichas proteínas evitando hacer referencia a porcentajes de identidad que impiden establecer con precisión la estructura de la molécula reivindicada.
2. la reivindicación 1 no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere una VLP que comprende un polipéptido de CMV y un epítipo de célula T ayudante en donde el polipéptido se define como: "*una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento*" o como una secuencia variante que comprende mutaciones con hasta un 90% de identidad, sin embargo en los ejemplos divulgados solamente se evidencian constructos de VLPs que comprenden la de recubrimiento proteína CP (SEQ ID NO: 1 o 21) o variantes de estas que comprenden la inserción en su región amino terminal de las secuencias de epítopos de la toxina tetánica, un epítipo padre, un epítipo Fel d1, IL-17A, IL-5, M2, A6, IL1, IL4, IL13 o IL-31 (Pág. 123-170). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las VLPs desarrolladas y evaluadas esto se logra definiéndolas por su estructura completa que incluye la secuencia de aminoácidos de la proteína de recubrimiento CP, en el caso de las VLPs variantes se debe incluir la secuencia completa de cada variante o en indicar la posición donde se insertan los epítopos en la secuencia de la proteína CP y la correspondiente secuencia del epítipo.

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

3. las reivindicaciones 1 a 10, 12, 13, 16, 22 a 24, 26 a 30, 32, 34, 35, 37, 38, 40 41, 44, 47, 48, 52, 54, 55 y 59 no son claras ya que se refieren a una VLP modificada, una composición y/o una vacuna que la comprenden e incluyen los términos: *“esencialmente”, “alternativamente”, “por lo menos”, “más preferentemente”, “preferentemente”, “al menos”, “preferiblemente”, “igual o menor” o “consiste de máximo”,* que se consideran imprecisos ya que no permiten establecer la estructura exacta de la molécula o los componentes de la composición y vacuna reivindicadas. Se sugiere al solicitante reemplazar dichos términos por valores o rangos concretos de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
4. las reivindicaciones 3 a 6 no son claras, ni concisas ya que se refieren al polipéptido CMV componente de la VLP modificada, el cual se define de manera imprecisa mediante porcentajes de identidad o mediante cualquier tipo de mutación de tipo inserción, eliminación, intercambio de aminoácidos en hasta 11 residuos, de igual manera, se reivindica el mismo segmento estructural definido previamente en la reivindicación independiente sin agregar alguna característica técnica adicional, por lo que se consideran redundantes y reclaman los mismo objetos ya reivindicados. Se sugiere al solicitante señalar las secuencias de aminoácidos de los polipéptidos CMV de las variantes reivindicadas, así como evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones, lo cual se logra unificando las reivindicaciones que se refieran a las mismas características técnicas.
5. las reivindicaciones 4 a 10 y 22, no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a la secuencias de aminoácidos del polipéptido CMV mutado componente de la VLP modificada mediante las expresiones: *“difieren por lo menos en uno y máximo en 11 (...) residuos de aminoácidos (...)” o “una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia de al menos 75% (...)”,* sin embargo en los ejemplos divulgados únicamente solamente se evidencian constructos de VLPs que comprenden la proteína de recubrimiento CP (SEQ ID NO: 1 o 21) o variantes de estas que comprenden la inserción en su región amino terminal de las secuencias de epítopes de la toxina tetánica, un epítipo padre, un epítipo Fel d1, IL-17A, IL-5, M2, A6, IL1, IL4, IL13 o IL-31 (Pág. 123-170), es decir, no existe soporte para el desarrollo de variantes de inserción, eliminación, sustitución o cualquier tipo de modificación que comprendan estructuras con hasta 11 aminoácidos modificados o con hasta un 75% de identidad con respecto a las SEQ ID NO: 1 o 21. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

estructuras desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren soportadas.

6. las reivindicaciones 9 y 10 no son concisas ya que son redundantes y reclaman los mismos objetos previamente reivindicados en las reivindicaciones 8 y 5. Se sugiere al solicitante evitar reivindicar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones, estos se logra unificando las reivindicaciones que refieran a las mismas características técnicas en una única reivindicación dependiente.
7. las reivindicaciones 26 y 32 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a una composición que comprende una VLP modificada en donde dicha VLP se define mediante las expresiones: *“comprende al menos un primer sitio de unión y (b) al menos un antígeno (...) al menos un segundo sitio de unión (...)”*, sin embargo en los ejemplos divulgados únicamente se evidencian VLPs que comprenden como proteína estructural base un polipéptido de proteína de cápside CP (SEQ ID NO: 1 o 21) y hasta dos antígenos insertados en la región amino terminal de la proteína CP seleccionados de una secuencia PADRE o de una toxina tetánica y de las secuencias de epítopes: Fel d1, IL-17A, IL-5, M2, A6, IL1, IL4, IL13 o IL-31, es decir no se evidencia el desarrollo de VLPs que comprendan más de dos antígenos o más de dos sitios de unión para la inserción de dichos antígenos. (Pág. 123-170). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones de partículas virales desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren debidamente soportadas.
8. las reivindicaciones 28 y 33 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a una composición que comprende una VLP que comprende al menos un sitio de unión vinculado mediante al menos un enlace peptídico no covalente, sin embargo en los ejemplos divulgados solamente se evidencian VLPs que comprenden la inserción de epítopes en la proteína CP unidos mediante ligadores peptídicos o mediante enlaces peptídicos (Pág. 123-170), es decir que dichos polipéptidos CMV recombinantes se encuentran en un mismo polipéptido y por lo tanto se encuentran vinculados mediante enlaces covalentes, por lo que no se evidencia ningún ejemplo de VLP vinculada a epítopes de manera no covalente. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones de partículas virales desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren debidamente soportadas.

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

9. Las reivindicaciones 35 a 38, 42, 45, 46, 49, 50, 53 y 57 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que reclaman una composición que comprende una sustancia inmunoestimulante de tipo ADN o ARN SEQ ID NO: 31 o una composición que comprende una VLP de CMV que es un antígeno de tumor, un antígeno propio, un polipéptido patógeno, un alérgeno o un hapteno, sin embargo en los ejemplos divulgados solamente se evidencian VLPs que comprenden la inserción de los epítopes de la toxina tetánica, un epítipo padre, un epítipo Fel d1, IL-17A, IL-5, M2, A6, IL1, IL4, IL13 o IL-31 en la región amino terminal de la proteína de cobertura (CP) (SEQ ID NO: 1 o 21), es decir no se evidencian composiciones con antígenos tumorales, así como tampoco se evidencian composiciones con agentes inmunoestimulantes de ácidos nucleicos. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las composiciones desarrolladas y evaluadas de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que únicamente existe evidencia para el desarrollo de partículas tipo virus recombinantes (VLPs) derivadas del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprenden la inserción en la región N-terminal del polipéptido (CP) (SEQ ID NO: 1 o 21) de un epítipo de la toxina tetánica o un epítipo padre y de un segundo epítipo seleccionado del grupo de: Fel d1, IL-17A, IL-5, M2, A6, IL1, IL4, IL13 o IL-31 (Pág. 123-170), por lo que no existe soporte para el desarrollo de partículas tipo virus (VLP) que comprendan cualquier antígeno, ni más de dos antígenos insertados en el péptido CP, así mismo tampoco existe evidencia o soporte para estructuras variantes con hasta un 75%, 90%, 95% o 99% de identidad con cualquiera de las VLPs desarrolladas. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias

5. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a siete grupos de invenciones, los cuales representan características técnicas estructurales diferentes.

No se guarda un concepto común porque la partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento CMV y (b) un epítipo de célula T ayudante; no comparte una estructura esencial para la actividad común. En este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

sentido, no se guarda una estructura común entre las secuencias de aminoácidos que representan cada uno de los polipéptidos componentes activos de las composiciones reclamados en la solicitud.

Así mismo el único concepto común: *“partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento CMV y (b) un epítipo de célula T ayudante”*, ya había sido divulgado con anterioridad en el siguiente documento: *Natilla A., et al., 2006*, que divulga partículas tipo virus (VLPs) del virus del mosaico del pepino CMV que comprenden una proteína de cobertura (CP) producida bajo el control del promotor CP del virus X de la papa, en donde la proteína CP de CMV contiene diferentes epítopos neutralizantes del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) (Pág. 1373, Resumen)¹.

Como dicho concepto común entre los grupos de invenciones es conocido, no se cumple el requisito de unidad invención.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, los grupos de invenciones están definidos por las siguientes características técnicas esenciales:

- **Grupo I: Reivindicaciones 1 a 16, 20 a 23, 25 a 39, 54, 55, 59 y 60.** Partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende: (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento (CP) SEQ ID NO: 1 o 21 del CMV, (b) un epítipo de toxoide tetánico Ntt830 (SEQ ID NO: 4) y un epítipo derivado de una proteína Fel d1 (SEQ ID NO: 17 o 18) o de una proteína de fusión que comprende a Fel d1 (SEQ ID NO: 50) insertados en la región amino terminal de la proteína CP de CMV, la composición y/o la vacuna que comprenden a dichas VLPs.
- **Grupo II: Reivindicación 1 a 19, 22 y 24 a 39, 54, 55, 59 y 60.** Partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende: (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento (CP) SEQ ID NO: 1 o 21 del CMV, (b) un epítipo PADRE (SEQ ID NO: 5) y un epítipo derivado de una proteína Fel d1 (SEQ ID NO: 17 o 18) insertados en la región amino terminal de la proteína CP de CMV; la composición y/o la vacuna que comprenden a dichas VLPs.

¹ <https://link.springer.com/article/10.1007/s00705-005-0711-x>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

- **Grupo III: Reivindicaciones 1 a 16, 20 a 23, 25 a 39, 47, 59 y 60.** Partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende: (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento (CP) SEQ ID NO: 1 o 21 del CMV, (b) un epítotope de toxoide tetánico Ntt830 (SEQ ID NO: 4) y un epítotope derivado de una proteína Sinucleina (SEQ ID NO: 22) insertados en la región amino terminal de la proteína CP de CMV, la composición y/o la vacuna que comprenden a dichas VLPs.
- **Grupo IV: Reivindicaciones 1 a 19, 22 y 24 a 39, 40, 41, 43, 44, 48, 59 y 60.** Partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende: (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento (CP) SEQ ID NO: 1 o 21 del CMV, (b) un epítotope de toxoide tetánico Ntt830 (SEQ ID NO: 4) y un epítotope de interleuquina murina, canina o humana seleccionado de: IL17A (SEQ ID NO: 22), IL5 (SEQ ID NO: 23 o 61), IL-10 (SEQ ID NO: 60), IL4 (SEQ ID NO: 62), IL13 (SEQ ID NO: 63) o IL31 (SEQ ID NO: 43) insertados en la región amino terminal de la proteína CP de CMV, la composición y/o la vacuna que comprenden a dichas VLPs.
- **Grupo V: Reivindicaciones 1 a 19, 22 y 24 a 39, 51, 52, 59 y 60.** Partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende: (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento (CP) SEQ ID NO: 1 o 21 del CMV, (b) un epítotope de toxoide tetánico Ntt830 (SEQ ID NO: 4) y un epítotope de péptido M2 (SEQ ID NO: 24) insertados en la región amino terminal de la proteína CP de CMV, la composición y/o la vacuna que comprenden a dichas VLPs.
- **Grupo VI: Reivindicaciones 1 a 19, 22 y 24 a 39, 45, 59 y 60.** Partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende: (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento (CP) SEQ ID NO: 1 o 21 del CMV, (b) un epítotope de toxoide tetánico Ntt830 (SEQ ID NO: 4) y un epítotope de péptido A6 (SEQ ID NO: 25) insertados en la región amino terminal de la proteína CP de CMV, la composición y/o la vacuna que comprenden a dichas VLPs.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

- **Grupo VII: Reivindicaciones 1 a 39, 42, 45, 46, 49, 50, 53, 56 y 58 a 60.**
Partícula tipo virus (VLP) modificada del virus del mosaico del pepino (CMV) que comprende: (a) un polipéptido que consiste en una secuencia de una proteína de recubrimiento (CP) SEQ ID NO: 1 o 21 del CMV, (b) un epítipo de toxoide tetánico Ntt830 (SEQ ID NO: 4) o un epítipo PADRE (SEQ ID NO: 5) y un epítipo seleccionado del grupo que consiste en: un antígeno TNF, un péptido A1-5 y 7-42 un péptido o dominio IgE, n antígeno GnRH, un antígeno eotaxina, un antígeno RSV derivado de *Plasmodium falciparum* o *Plasmodium Vivax*, un antígeno Can f1 o Can f2, un antígeno derivado del gen de la calcitocina (CGRP) o un antígeno amilina, insertados en la región amino terminal de la proteína CP de CMV, la composición y/o la vacuna que comprenden a dichas VLPs.

Es importante mencionar que el grupo inventivo VI no se encuentra soportado en el capítulo descriptivo, ya que no existe evidencia en los ejemplos del desarrollo de Partículas tipo Virus (VLPs) que comprendan la combinación de dos de los epítopes referidos en dichas reivindicaciones (Pág. 123-170), y por lo tanto no se evidencia soporte para dichas estructuras, y no se encuentran dentro del alcance de lo divulgado en la descripción.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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: 22 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art 1*	"Epitope presentation system based on cucumber mosaic virus coat protein	20/Febrero/2006

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

		expressed from a potato virus X-based vector"	
D2	WO2006097530	"Cat allergen fusion proteins and uses thereof"	17/Marzo/2006

* "Epitope presentation system based on cucumber mosaic virus coat protein expressed from a potato virus X-based vector", Natilla, A., Hammond, R. & Nemchinov, L. Arch Virol (2006) 151: 1373. <https://doi.org/10.1007/s00705-005-0711-x>

El documento D1¹ divulga partículas tipo virus producidas en *Nicotiana benthamiana* que comprenden una proteína de cápside (CP) del virus del mosaico del pepino (CMV) obtenidas mediante la expresión desde un ADN recombinante bajo el promotor CP del virus X de la papa y en donde dichas proteínas CP de CMV contienen además epítopes del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV). Se divulgan también los extractos crudos vegetales de donde se purifican las VLPs que son inmunoreactivas a anticuerpos anti-CMV y a anticuerpos específicos para epítopes NDV (Pág. 1373, Resumen).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden partículas tipo virus (VLPs) y al menos un antígeno de felinos preferiblemente un alérgeno humano, en las realizaciones preferidas el antígeno es Fel d1 o un fragmento antigénico de este unido covalentemente a la VLP, también se mencionan los métodos para producir las composiciones y para la producción de vacunas (Pág.1, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Como la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención según el Art 25, el examen de Patentabilidad se llevara a cabo únicamente para las reivindicaciones señaladas en el primer grupo inventivo I.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una partícula tipo virus modificada (VLP) del virus del mosaico del pepino (CMV), en donde dicha VLP de CMV comprende, esencialmente consiste de, o alternativamente consiste de, por lo menos un polipéptido de CMV modificado, en donde dicho polipéptido de CMV modificado comprende, o preferiblemente consiste de (...)"* (Radicado N° NC2017/0004119 del 08 de septiembre de 2017).

2 <https://patents.google.com/patent/WO2006097530A2/en>

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

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

Características esenciales	D1
Una partícula tipo virus modificada (VLP) del virus del mosaico del pepino (CMV), que comprende, por lo menos un:	Partículas tipo virus (VLPs) que comprenden (Pág. 1383, Fig. 9):
(a) un polipéptido de CMV modificado que comprende: (i) una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento de CMV; o (ii) una secuencia de aminoácidos mutados, de la proteína de recubrimiento de CMV	Proteínas de Cápside (CP) del virus del mosaico del pepino (CMV) y (Pág. 1383, Fig. 9)
(b) un epítipo de célula T ayudante;	Epítopes neutralizantes del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) (Pág. 1383, Fig. 9).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la partícula tipo virus de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que enseña partículas tipo virus (VLPs) que comprenden: proteínas de Cápside (CP) del virus del mosaico del pepino (CMV) y epítopes neutralizantes del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) (Pág. 1383, Fig. 9). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

Asimismo, el documento D1 divulga preparaciones que contienen las VLPs purificadas en grandes cantidades a partir de las plantas infectadas, en donde dichas preparaciones son reconocidas por anticuerpos específicos para el virus del mosaico del pepino (CMV) y son morfológicamente indistinguibles de las VLPs de tipo natural (Pág. 1384, líneas 14-17) y resalta el potencial de las VLPs de CMV derivadas del sistema de expresión PVX para ser portadoras en su superficie de péptidos antivirales como los epítopes NDV (Pág. 1384, líneas 23-24).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16, 22 y 25 a 39, no mencionan alguna característica que haga nueva a la partícula tipo virus (VLP) modificada de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 54 consiste en: *“La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 26 a 39, en donde dicho antígeno es el alérgeno de gato Fel d1 o un Fel d1 recombinante (rFel d1), en donde preferentemente dicho antígeno es un Fel d1 recombinante (rFel d1).”* (Radicado N° NC2017/0004119 del 08 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
composición que comprende	preparaciones que contienen (Pág. 1384, líneas 14-17)	Una composición que comprende (Pág. 48, Rev. 1):
(a) una partícula tipo virus modificada (VLP) del virus del mosaico del pepino (CMV), que comprende, por lo menos: un polipéptido de CMV modificado que comprende: (i) una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento de CMV; o (ii) una secuencia de aminoácidos mutados, de la proteína de recubrimiento de CMV en donde dicha partícula tipo virus modificada comprende al menos un primer sitio de unión; y	Partículas tipo virus (VLPs) que comprenden proteínas de Cápside (CP) del virus del mosaico del pepino (CMV) y (Pág. 1383, Fig. 9)	(a) una partícula núcleo con al menos un primer sitio de unión, donde dicha partícula núcleo es una partícula tipo virus (VLP) o una partícula viral (Pág. 48, Rev. 1)
(b) al menos un antígeno o epítipo de célula T ayudante en donde dicho antígeno es el alérgeno de gato Fel d1 o un Fel d1 recombinante (rFel d1), preferentemente dicho antígeno es un Fel d1 recombinante (rFel d1) y en donde dicho antígeno comprende al menos un segundo sitio de unión; en donde (a) y (b) están vinculados a través de dicho por lo menos un primer y dicho por lo menos un segundo sitio de unión.	Epítopos neutralizantes del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) (Pág. 1383, Fig. 9).	(b) al menos un antígeno con al menos un segundo sitio de unión en donde dicho antígeno es una proteína Fel d1 o un fragmento de Fel d1 en donde (a) y (b) se unen covalentemente a través de al menos un primer y o segundo sitio de unión (Pág. 48, Rev. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 54 porque divulga preparaciones que contienen (Pág. 1384, líneas 14-17) partículas tipo virus (VLPs) que comprenden proteínas de Cápside (CP) del virus del mosaico del pepino (CMV) y epítopos neutralizantes del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) (Pág. 1383, Fig. 9), donde las VLPs purificadas en grandes cantidades a partir de las plantas infectadas, son reconocidas por anticuerpos específicos para el virus del mosaico del pepino (CMV) y son morfológicamente

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

indistinguibles de las VLPs de tipo natural (Pág. 1384, líneas 14-17). El documento D1 señala además, el potencial de las VLPs de CMV derivadas del sistema de expresión PVX para ser portadoras en su superficie de péptidos antivirales como los epítopes NDV (Pág. 1384, líneas 23-24).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 54 y la composición que comprende una VLP divulgada en D1 consiste en que la VLP de la composición de la solicitud comprende al menos un epítipo antigénico que es un alérgeno de gato Fel d1 o un Fel d1 recombinante (rFel d1).

No se evidencia un efecto técnico asociado a una composición que comprende VLPs que contienen un epítipo antigénico Fel d1 o rFel 1, ya que no se definen estructuralmente por su secuencia completa de aminoácidos, la partícula tipo virus (VLP) componente activo de la composición o sus segmentos estructurales que confieren la actividad inmunogénica como lo son: la secuencia de la proteína de cobertura (CP) y la secuencia del epítipo antigénico Fel d1 o rFel d1, esto impide relacionar las pruebas técnicas del capítulo descriptivo con la generalidad de composiciones que comprenden VLPs tal y como se reivindican.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una composición que comprenda una VLP de CMV alternativa.

Sin embargo, una composición que comprende (a) una partícula núcleo con al menos un primer sitio de unión, donde dicha partícula núcleo es una partícula tipo virus (VLP) o una partícula viral y (b) al menos un antígeno con al menos un segundo sitio de unión en donde dicho antígeno es una proteína Fel d1 o un fragmento de Fel d1, en la cual (a) y (b) se unen covalentemente a través de al menos un primer y o segundo sitio de unión (Pág. 48, Rev. 1), ya había sido divulgada en el documento D2 que menciona los epítipes reactivos de células T de Fel d1 que seleccionan del grupo de SEQ ID NO: 27.-32 (Pág. 21, Párr. [0085]), y señala como algunos de estos son reconocidos por anticuerpos monoclonales específicos (Pág. 38, Ej. 6 Párr. [00154]).

El documento D2 se refiere también a una vacuna que comprende la composición (Pág. 50, Rev. 17) y que es altamente inmunogénica en ratones (Pág. 42, Ej. 12, Párr. [00168]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un epítipo antigénico de una proteína Fel d1 o rFel d1 de alguno de los señalados en el documento D2, en una VLP de CMV como la de la composición divulgada en el

Página 13 de 15

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

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 54 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 55, 59 y 60 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 54, 55, 59 y 60 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
D1	Art 1*	1 a 16, 22 y 25 a 39	Novedad
		54, 55, 59 y 60	Nivel Inventivo
D2	WO2006097530	54, 55, 59 y 60	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.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5940

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.