

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11969

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
	NC2017/0001614	27 de junio de 2018
Dibujos:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
Listado de secuencias:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0001614	27 de junio de 2018
Prioridad(es):	IB Número: PCT/IB2014/063809 Fecha: 8 de agosto de 2014	

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones presentadas el 27 de junio de 2018 mediante radicado NC2017/0001614, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el art. 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por 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. En el presente caso, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0001614 del 27 de junio de 2018).

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 para producción a escala industrial.

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

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.

5. De la solicitud de patente

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

La reivindicación 1 no es concisa y carece de sustento porque la mención *“por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés”* abarca una cantidad de posibilidades de secuencias que exceden lo desarrollado por el solicitante. Se sugiere restringir la reivindicación a una generalización razonable de aquello que ha sido obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 16 y 17 carecen de sustento porque no se evidencia en la descripción la obtención de una vacuna que comprenda un vector FAdv-9 que tenga insertadas dos secuencias de nucleótidos exógenos en la región 491-2782, ni de vacunas con dos vectores FAdv-9 con dos secuencias exógenas insertadas cada una en la región de 491-2782 de cada vector. Se sugiere restringir la solicitud a la materia que se encuentra plenamente sustentada en la descripción.

6. Determinación del Estado de la Técnica

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud prioridad: 8 de agosto de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Corredor <i>et al.</i> (2011)	“Antibody Response and Virus Shedding of Chickens Inoculated with Left End Deleted Fowl Adenovirus 9-Based Recombinant Viruses”	Septiembre/2011
D2	Yang <i>et al.</i> (2009)	“Development of fowl adenovirus 9 based vector vaccine expressing the hemagglutinin gene of an H5N1 influenza virus”	24/agosto/2009

El documento D1¹ divulga la aplicabilidad de la región no esencial del extremo izquierdo del virus recombinante FadV-9 como sitio de inserción de genes externos y su uso potencial como vacuna para aves (Resumen).

El documento D2² divulga el desarrollo de una vacuna basada en un vector FAdV-9 que comprende el gen de hemagglutina del virus de la influenza insertado en una región no esencial del genoma (Pág. 48, Párr. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D 486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

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,*

1 http://www.bioone.org/doi/10.1637/9710-031311-Reg.1?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dpubmed

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

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

caracterizada porque la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782” (Radicado N° NC2017/0001614 del 27 de junio de 2018).

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

Características Esenciales	D1	D2
Vacuna recombinante que comprende	Vacuna recombinante que comprende (Pág. 444, Col. Izq., líneas 16 a 24; Col. Der., líneas 1 a 20)	Vacuna recombinante que comprende (Pág. 48, Col. Izq., líneas 26 a 44)
un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9)	Un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) (Pág. 443, Col. Der., líneas 8 a 18, Pág. 444, Col. Izq., líneas 10 a 15, Fig. 1)	Un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que comprende el gen HA del virus de la influenza A (Pág. 48, Col. Izq., líneas 26 a 44)
que tiene insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés	No menciona	No menciona
la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782	Una secuencia de EGFP localizada entre los nucleótidos 491-2782 (Pág. 443, Col. Der., líneas 8 a 18)	No menciona
un vehículo, adyuvante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Vacuna para inoculación intramuscular (Pág. 444, Col. Izq., líneas 22 a 24)	Vacuna para administración por vía intramuscular u oral (Pág. 48, Col. Izq., líneas 2 a 24)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna recombinante de un vector de adenovirus aviar del serotipo 9 (FAdV-9) que contiene un casete de expresión con el gen de la proteína verde fluorescente aumentada (EGFP) insertado entre los nucleótidos 491-2782 (Pág. 443, Col. Der., líneas 8 a 18). Adicionalmente, el documento demuestra una respuesta de anticuerpos anti EGFP detectable luego de la semana 2 con un incremento hacia el final del experimento, donde la inoculación con el vector FAdV-9Δ4-EGFP (que comprende el inserto en la región 491-2782) produjo una respuesta de anticuerpos mayor en comparación con el vector FAdV-

Página 5 de 10

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

9inEGFP (que contiene el casete de EGFP en el marco de lectura abierto 1B) (Fig. 1, 2 y 3, Pág. 445, Col. Izq., líneas 17 a 23).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la vacuna divulgada en D1 consiste en que el vector reclamado en la solicitud comprende una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para una enfermedad de interés y no para un gen reportero.

El efecto que se logra por el hecho de incluir una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para una enfermedad de interés es que se consigue una vacuna estable contra una enfermedad de interés.

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 estable contra una enfermedad de interés”.

Sin embargo, la inserción de una secuencia exógena que codifica para una enfermedad de interés ya está divulgada en el documento D2, que se refiere a una vacuna recombinante de un vector de adenovirus aviar del serotipo 9 (FAdV-9) que contiene la secuencia HA del virus de la influenza A insertada en una región no esencial del genoma del vector localizada en el extremo izquierdo (Pág. 48, Col. Izq., líneas 26 a 44). Así mismo, el documento divulga la estabilidad del vector luego de cuatro pases, así como la expresión de una proteína funcional de importancia como vacuna, sin comprometer la replicación del virus en cultivo celular (Pág. 48, Col. Izq., líneas 46 a 62, Col. Der., líneas 1 a 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría una secuencia exógena que codifica para una enfermedad de interés como la divulgada en el documento D2 en la región correspondiente a los nucleótidos 491-2782 del vector divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Más aun, cuando el documento D1 demuestra el potencial de FAdV-9 como vector para el desarrollo de vacunas aviares basado en el remplazo de la región no esencial localizada en el extremo izquierdo del genoma viral con un gen exógeno (Pág. 446, Col. Izq., líneas 10 a 12).

Página 6 de 10

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la vacuna de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Corredor <i>et al.</i> (2011)	1 a 17	Nivel inventivo
D2	Yang <i>et al.</i> (2009)	1 a 17	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Frente a las objeciones por falta de claridad por cuanto la reivindicación 1 no tenía la estructura “preámbulo-enlace gramatical-parte característica”, el solicitante manifiesta su desacuerdo y señala que el preámbulo de la reivindicación corresponde a la expresión: *“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”*, el enlace gramatical es: *“caracterizada porque”* y la parte característica es: *“la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782”*. Así mismo, argumenta que 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”* no es una característica esencial de la invención reclamada y que la característica esencial es que la secuencia se inserte entre los nucleótidos 491-2782. En ese sentido, esta Oficina se permite aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, el preámbulo de la reivindicación corresponde a la expresión: *“Una vacuna recombinante”*, el enlace gramatical es: *“que comprende”* y las demás corresponden a características técnicas esenciales de la vacuna reclamada, esto es, el tipo de vector, la secuencia que

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

comprende, el sitio de inserción de dicha secuencia, etc, puesto que si no se tomara como característica técnica esencial el hecho de que el vector tiene una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para una enfermedad de interés y si sólo se evaluara que comprende un inserto entre los nucleótidos 491-2782, la invención sería anticipada por el documento D1 que divulga la introducción de un gen EGFP en dicha región.

En cuanto a las objeciones por falta de nivel inventivo, el solicitante aduce que no está de acuerdo con que una persona del oficio normalmente versada en la materia usaría el antígeno HA descrito en D2 en la región comprendida entre los nucleótidos 491-2782 de FAdV-9 descrita en D1, puesto que no se esperaría que se genere una respuesta inmune contra el antígeno, que el vector resultará estable ni que el virus recombinante efectivamente vaya a proteger contra la enfermedad de interés relacionada con el antígeno. Al respecto, esta Oficina desea resaltar que el documento D1 evalúa la producción de anticuerpos contra la proteína EGFP en aves inoculadas con el vector, donde se demuestra que hubo una respuesta inmune contra dicho antígeno al insertarse el gen en la región correspondiente a los nucleótidos 491-2782 (figuras 2 y 3 del documento D1); adicionalmente, el documento D2 demuestra la estabilidad luego de cuatro pases de un vector FAdV-9 que comprende un gen HA del virus de la influenza aviar insertado en la región no esencial izquierda, por lo que una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a introducir un gen de una enfermedad de interés en dicha región y tendría una probabilidad razonable de éxito, teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Así mismo, el solicitante argumenta que los documentos citados no sugieren que el vector recombinante de Fadv-9 sea estable para producción industrial, ni que, al administrar la vacuna reclamada junto con una vacuna contra la enfermedad de Marek, ambas sean efectivas y no causen interferencia entre ellas. Frente a dichos argumentos, este Despacho desea señalar que contrario a lo manifestado por el solicitante, el documento D2 ya divulgaba que el vector FAdV-9 que comprende el gen HA es estable (Pág. 48, Col. Izq., líneas 46 a 62) y también menciona que la secuencia fue insertada en el extremo no esencial izquierdo del genoma, región donde también se ubican los nucleótidos 491-2782 mencionados en el documento D1, por lo que una

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

Oficio N° 11969

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

persona normalmente versada en la materia esperaría obtener un vector estable al insertar una secuencia de interés en dicha región. Respecto a la no interferencia del vector, el solicitante sólo demostró este efecto al administrar específicamente la vacuna contra la enfermedad de Marek y el vector rFAdV-9-435 que comprende el gen H5 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad VIABP-H5N2, cepa 435, por lo que no existen pruebas técnicas que permitan afirmar que el efecto de no interferencia puede extenderse a un vector con cualquier secuencia que codifique para cualquier enfermedad de interés y no es posible asociar los datos de la descripción a la generalidad de la materia tal como se reclama.

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.

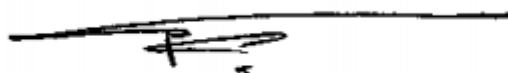
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **11969**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA

Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA