Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Señor(a)
GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***"VACUNA EN VECTOR RECOMBINANTE DE ADENOVIRUS AVIAR SEROTIPO 9"***
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2015/055994
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de agosto de 2015.
PRIORIDAD(ES): IB PCT/IB2014/063809 08 de agosto de 2014.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

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
	NC2017/0001614	26 de diciembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
Secuencias:	NC2017/0001614	20 de febrero de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0001614	26 de diciembre de 2018

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 26 de diciembre de 2018, bajo el número NC217/0001614, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° NC2017/0001614 del 26 de diciembre de 2018.

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una vacuna recombinante en un vector de adenovirus aviar serotipo 9 que sea estable para producción a escala industrial y que logre una protección temprana y duradera para un antígeno exógeno insertado en el vector con una sola aplicación.

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 aves 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 y el vector de FAdV-9 comprende la secuencia SEQ ID NO:1.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es concisa porque la mención *"por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de aves"* abarca una cantidad de posibilidades de secuencia aun no exploradas y que exceden lo desarrollado por el solicitante. Se sugiere definir la secuencia exógena mediante una generalización razonable de aquello que ha sido obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

- Las reivindicaciones 1, 3 y 5 a 8 no son claras porque el término "por lo menos" es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un valor preciso.

- La reivindicación 3 no es concisa porque define el antígeno con base en la enfermedad de la que proviene y señala de forma ambigua *"o cualquier otro gen cuyo tamaño permita su inserción en el vector de FAdV-9"*, lo cual no permite tener certeza de la secuencia de nucleótidos específica a la que se refiere. Se sugiere definir la secuencia exógena teniendo en cuenta lo desarrollado en el capítulo descriptivo.

- La reivindicación 6 no es concisa porque establece que la secuencia de nucleótidos exógena comprende un gen que codifica *"por lo menos un antígeno de un adenovirus aviar diferente al FAdV-9 utilizado como vector viral"*, lo cual incluye múltiples secuencias que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud y

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

exceden lo desarrollado por el solicitante. Se sugiere definir la secuencia exógena teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

- Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque mencionan que *"la concentración del virus requerida para lograr la respuesta antigénica es de por lo menos de $10^{5.0}$DICC50%"* o que *"la concentración del virus requerida para lograr la respuesta antigénica es de por lo menos $10^{6.0}$DICC50%"*, lo que corresponde a resultados a alcanzar y no definen la vacuna reclamada, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

- Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras porque se refieren a que la vacuna está preparada para administración intramuscular, vía intranasal, subcutánea, aspersión, nebulización, oral o *in ovo*. Se le recuerda al solicitante que la vía de administración no corresponde a una característica técnica que defina la vacuna reclamada, por lo tanto, se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

- La reivindicación 14 no es clara porque reclama una composición de vacuna y señala que comprende además una vacuna de virus completo contra la enfermedad de Marek, por lo cual el objeto de la reivindicación correspondería a un kit de partes y no a una composición. Se sugiere modificar la reivindicación de manera que se reclame el kit.

4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, puesto que se reclama una vacuna que comprende un vector FAdV-9 que tiene insertada una secuencia de nucleótidos que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de aves, no obstante, la descripción presenta pruebas técnicas de un vector que comprende el gen H5 del virus de influenza aviar de baja patogenicidad VIABP-H5N2 con número de acceso GenBank FJ864690, el cual comprende la secuencia SEQ ID NO:2. Por lo tanto, se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de agosto de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Corredor et al., Avian diseases	"Antibody Response and Virus Shedding of Chickens Inoculated with Left End Deleted Fowl Adenovirus 9-Based Recombinant Viruses"	01 de septiembre de 2011
D2	Yang et al., 8th International Congress of Veterinary Virology	"Development of fowl adenovirus 9 based vector vaccine expressing the hemagglutinin gene of an H5N1 influenza virus"	24 de agosto de 2009

El documento D1[1] 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 D2[2] divulga el desarrollo de una vacuna basada en un vector FAdV-9 que comprende el gen de hemaglutinina del virus de la influenza insertado en una región no esencial del genoma (Pág. 48, Párr. 1).

6. **Examen de Patentabilidad** (Art. 14 Decisión 486)

6.1. **Nivel Inventivo** (Art. 18 Decisión 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 aves y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, y un vehículo, adyuvante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (…)"* (Radicado Nº NC2017/0001614 del 26 de diciembre de 2018).

---

[1]Corredor, J. C. & Nagy, E. (2011). Antibody Response and Virus Shedding of Chickens Inoculated with Left End Deleted Fowl Adenovirus 9-Based Recombinant Viruses. *AVIAN DISEASES*, *55*(3). Recuperado desde: https://bioone.org/journals/Avian-Diseases/volume-55/issue-3/9710-031311-Reg.1/Antibody-Response-and-Virus-Shedding-of-Chickens-Inoculated-with-Left/10.1637/9710-031311-Reg.1.short

[2]Yang, D. H., Corredor, J. C., Krell, P. J., Nagy, E. (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. ESVV-8th International Congress of veterinary Virology-Agosto 2009-Budapest-Hungary. Recuperado desde: https://www.fli.de/fileadmin/FLI/IMVZ/ESVV_Aug_2009_Budapest_abstracts_.pdf

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Tabla 1. 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 aves	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 más cercano a la vacuna 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-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 aves y comprende la SEQ ID NO: 1.

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

El efecto que se logra al incluir una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para una enfermedad de interés es que se consigue una vacuna estable contra una enfermedad de aves. Por su parte, no se evidencia un efecto técnico asociado a que el vector comprenda la SEQ ID NO: 1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la vacuna conocida en D1 con el fin de conseguir una vacuna estable contra una enfermedad de aves?

Sin embargo, el incluir una secuencia exógena que codifica para una enfermedad de aves, ya está divulgado 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 del gen de hemaglutinina (HA) del virus de la influenza H5N1 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 normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una secuencia exógena que codifica para una enfermedad de aves como la divulgada en el documento D2 en la región correspondiente a los nucleótidos 491-2782 del vector divulgado en el documento D1, para así 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) y menciona el número de acceso AF083975, que corresponde al genoma del adenovirus aviar del serotipo 9, el cual presenta 99.83% de identidad con la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud (Pág. 444, Col. izq., líneas 10 a 15, referencia (7)[3]), tal como se evidencia en el alineamiento de la Figura 1.

Figura 1 Alineamiento de la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud con la secuencia GenBank AF083975.2, correspondiente al genoma del adenovirus aviar serotipo 9

3 Corredor, J. C., and É. Nagy. (2010). The non-essential left end region of fowl adenovirus 9 genome is suitable for foreign gene insertion/replacement. *Virus Res, 149*. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168170210000407

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected:0

Alignments Download GenBank Graphics

Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
Fowl adenovirus 9, complete genome	1090	1090	100%	0.0	99.83%	AF083975.2

Fowl adenovirus 9, complete genome

Sequence ID: AF083975.2 **Length:** 45063 **Number of Matches:** 1

Range 1: 20264 to 20856 GenBank Graphics Next Match Previous Match

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
1090 bits(590)	0.0	592/593(99%)	0/593(0%)	Plus/Plus

```
Query  1      ATGGGAGCCACCTACTTCGACATCAAGGGCGTTCTAGACAGAGGACCTTCTTTTAAACCA  60
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20264  ATGGGAGCCACCTACTTCGACATCAAGGGCGTTCTAGACAGAGGACCTTCTTTTAAACCA  20323

Query  61     TACGGAGGAACCGCATACAATCCCCTCGCGCCCCGCGAAGCCTTTTTCAACAATTGGCTT  120
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20324  TACGGAGGAACCGCATACAATCCCCTCGCGCCCCGCGAAGCCTTTTTCAACAATTGGCTT  20383

Query  121    GAGTCAGAGCCGAACAAGACCGTCATTACGGGGTTAATGACCACCCCCTACCGAAACGAC  180
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20384  GAGTCAGAGCCGAACAAGACCGTCATTACGGGGTTAATGACCACCCCCTACCGAAACGAC  20443

Query  181    CAGGGGAACAAGACCAATACTGCTGACGTAGTTAATAGCGTGTCGGGAGTTTATCCGAAC  240
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20444  CAGGGGAACAAGACCAATACTGCTGACGTAGTTAATAGCGTGTCGGGAGTTTATCCGAAC  20503

Query  241    CCCAATCTCGGACCCTGCATCAGCGAGATGGGAGCACTGGATGATGCAACTGCTGACCTT  300
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20504  CCCAATCTCGGACCCTGCATCAGCGAGATGGGAGCACTGGATGATGCAACTGCTGACCTT  20563

Query  301    GTCGGCTTTGCGGGACGGTTTGCGAAAGTTACAAACGAGAATACGCGTTTGGCATACGGA  360
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20564  GTCGGCTTTGCGGGACGGTTTGCGAAAGTTACAAACGAGAATACGCGTTTGGCATACGGA  20623

Query  361    GCGTATGTGAAACCGTTGAAAAACGATGGTTCGCAGTCATTAAACCCCACTCCTTACTGG  420
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20624  GCGTATGTGAAACCGTTGAAAAACGATGGTTCGCAGTCATTAAACCCCACTCCTTACTGG  20683

Query  421    GTAATGGACAAGACTGACGCCAAGTATCTGGGCGTGATGGCCGTGGAAGATTTCAGCACC  480
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||| |||||||||||||
Sbjct  20684  GTAATGGACAAGACTGACGCCAAGTATCTGGGCGTGATGGCCGTGGAAGAATTCAGCACC  20743

Query  481    AGTCTCACCTATCCGGACAGCTTGTTAATCCCTCCGCCCTCGGACTACTCAACCGTTAAC  540
              ||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20744  AGTCTCACCTATCCGGACAGCTTGTTAATCCCTCCGCCCTCGGACTACTCAACCGTTAAC  20803

Query  541    ACGGGCGCAATGAAAGCAAACCGTCCTAACTACATCGGTTTCAGAGATAACTT  593
              |||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
Sbjct  20804  ACGGGCGCAATGAAAGCAAACCGTCCTAACTACATCGGTTTCAGAGATAACTT  20856
```

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 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.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Corredor et al., Avian diseases	1 a 14	Nivel Inventivo
D2	Yang et al., 8th International Congress of Veterinary Virology	1 a 14	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Respecto a las objeciones por falta de concisión y de sustento por cuanto la referencia *"por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés"* incluye una cantidad de secuencias exógenas que van más allá de la evidencia desarrollada, el solicitante argumenta que procede a limitar la reivindicación 1 a *"una secuencia exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de aves"*, lo que corresponde a una generalización razonable de lo desarrollado, teniendo en cuenta que se insertaron secuencias exógenas de diferente tamaño y provenientes de virus aviares de diferente origen. Frente a lo anterior, esta Oficina aclara que en primer lugar, la restricción a "una enfermedad de aves" no permite superar la objeción, puesto que todavía comprende múltiples secuencias que exceden el alcance de la solicitud; en segundo lugar, si bien en el ejemplo 3 de la descripción se insertan varias secuencias de enfermedades aviares en el vector FAdV9, dicho ejemplo sólo permite demostrar la utilidad de la región 491-2782 para insertar secuencia exógenas, no obstante, las pruebas de efectividad y protección de la vacuna sólo se desarrollan con el vector rFAdV9-435, que comprende el gen H5 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad VIABP-H5N2 cepa 435. Por lo tanto, la objeción por falta de concisión persiste.

En cuanto a las objeciones por falta de nivel inventivo, el solicitante manifiesta su desacuerdo con la opinión de este Despacho y señala que la invención reclamada en la reivindicación 1 es inventiva porque ninguno de los documentos citados describe las ventajas relacionadas con la estabilidad para la producción a escala industrial, efectividad y no interferencia al administrarse junto con una vacuna contra la enfermedad de Marek. En ese sentido, este Despacho desea precisar que la invención reclamada en la reivindicación 1 se refiere a una vacuna que comprende un vector FAdV-9 que comprende una secuencia de una enfermedad de aves insertada entre los nucleótidos 491 a 2782, materia que se encuentra anticipada por la combinación de los documentos D1 y D2, puesto que los mismos evidencian la utilidad del vector FAdV-9 y específicamente de la región 491 a 2782 para la inserción de secuencias exógenas, para generar una respuesta inmune a la misma (documento D1), así como

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

la estabilidad del vector FAdV-9 con una secuencia del HA de virus de la influenza insertada en la región no esencial del extremo izquierdo (documento D2), por lo que, las enseñanzas de los documentos en su conjunto motivan a la persona normalmente versada en la materia a desarrollar una vacuna como la reclamada. Asimismo, las ventajas a las que se refiere el solicitante no corresponden a características técnicas que definan la invención reclamada y las mismas sólo se encuentran probadas para el vector que comprende específicamente el gen H5 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad VIABP-H5N2 cepa 435, de manera que no se puede generalizar a cualquier secuencia de una enfermedad aviar.

El solicitante continúa argumentando que el documento D1 sólo se limita a mencionar que hubo producción de anticuerpos anti EGFP en pollos inoculados con el vector FAdV9-9Δ4-EGFP, que comprende el inserto en la región 491-2782 y presenta además los Anexos A-D, los cuales revelan que si bien puede haber producción de anticuerpos luego de la administración de una vacuna, dichos anticuerpos no necesariamente producirán una protección óptima contra una enfermedad, lo que refuerza la altura inventiva de la solicitud frente al documento D1. En relación con lo anterior, este Despacho aclara que, si bien le asiste razón al solicitante porque los documentos presentados como Anexos efectivamente sugieren que no hay una relación directa entre la producción de anticuerpos y la protección conferida por una vacuna, también mencionan que la similaridad de secuencia entre el inserto del vector y el virus con el que se desafía se relaciona con una mayor protección y eliminación del virus (Anexo B, Pág. 4958, Col. der., líneas 6 a 22, Anexo D, Pág. 3770, Col. izq., líneas 6 a 18), lo que refuerza el hecho que no cualquier secuencia de enfermedad de aves insertada en el vector va a producir el efecto que reclama el solicitante. En cuanto al argumento del solicitante respecto a que el documento D1 sólo se limita a mencionar que hubo producción de anticuerpos anti EGFP en pollos inoculados con el vector FAdV9-9Δ4-EGFP, cabe resaltar que dicho documento no sólo prueba que la secuencia insertada en la región 491-2782 del vector se expresó de forma correcta y que se generó una respuesta inmunológica frente a la misma, sino que demuestra el potencial del vector FAdV-9 para el desarrollo de vacunas (Pág. 446, Col. Izq., líneas 10 a 12).

Respecto al documento D2, el solicitante señala que *"D2 no describe ni sugiere una vacuna como la de la presente invención, en la cual el virus recombinante es estable incluso después de 10 pases. Asimismo, D2 únicamente muestra la expresión del gen exógeno insertado. En este sentido, si un técnico en la materia insertara el gen de HA de D2 en el vector de D1, dicho técnico en la materia esperaría que dicho gen se expresara, y tal vez que se generaran anticuerpos contra la proteína expresada. Sin embargo, según lo señalado más arriba, esto no significaría que dichos anticuerpos*

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

producirían una protección óptima y completa contra una enfermedad, con lo cual la materia reclamada en la reivindicación 1 inventiva también a la luz de D2". En ese sentido, esta Oficina se permite aclarar que, en primer lugar y como se mencionó anteriormente, la estabilidad del vector no corresponde a una característica técnica esencial de la vacuna reclamada, sino a un resultado a alcanzar, asimismo, el documento D2 demuestra la estabilidad del vector con una inserción del gen de hemaglutinina en la región no esencial localizada en el extremo izquierdo (lugar donde se encuentran los nucleótidos 491 a 2782) y en segundo lugar, a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 en su conjunto y tal como lo reconoce el propio solicitante, la persona normalmente versada en la materia se vería motivada a introducir un gen de una enfermedad de aves en dicha región del vector y tendría una probabilidad razonable de éxito, por lo que, las características técnicas de la vacuna reclamada se encuentran anticipadas por los documentos citados. Finalmente, el efecto de protección óptima y completa contra una enfermedad mencionado por el solicitante se encuentra gobernado por varios factores, tales como el lugar de inserción en el vector, la secuencia introducida, la vía de administración, los adyuvantes de la composición de vacuna, entre otros, por lo que no es viable asociar dicho efecto a cualquier secuencia de una enfermedad de aves, como lo pretende reclamar el solicitante.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co

Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

El progreso es de todos
Mincomercio

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.	Examen de patentabilidad							
NC2017/0001614	1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.	Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2015/055994	6 de agosto de 2015							

Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)	Prioridad	Presentación
08/agosto/2014	X	

Solicitante
GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO S.A. DE C.V.

Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	Fowl adenovirus serotype 9, Fadv-9, serotype 9 avian adenovirus, non-essential region, left end, 491-2782 nucleotide
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/861, A61K 39/12, A61K 39/145, A61K 39/245, A61K 39/215, A61K 39/112

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES
(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)

Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP([1])	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado([2])
ISA/INAPI	Corredor et al.	01/09/2011	1-14 SEQ ID NO: 1	Pág. 443, Col. Der., líneas 8 a 18, Pág. 444, Col. Izq., líneas 10 a 15, Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3, Pág. 445, Col. Izq., líneas 17 a 23	Y
	Yang et al.	24/09/2009	1-14	Pág. 48, Col. Izq., líneas 26 a 62, Col. Der., líneas 1 a 8	Y
	WO 2010/058236	27/05/2010	-	-	A
	US 6296852	02/10/2001	-	-	A
	Corredor et al.	02/02/2010	-	-	A
	Deng et al.	01/08/2013	-	-	A

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1222** de **18 de marzo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

	Johnson et al.	20/06/2003	-	-	A
	Sheppard et al.	01/04/1998	-	-	A
EPO	Elliot	01/08/2012	-	-	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. *Nombre de la revista*. *Volumen*(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxxx.	Corredor, J. C. & Nagy, E. (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.
	Yang, D. H., Corredor, J. C., Krell, P. J., Nagy, E. (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. ESVV-8th International Congress of veterinary Virology-Agosto 2009-Budapest-Hungary.
	Deng, L., Sharif, S., Nagy, E. (2013). Oral Inoculation of Chickens with a Candidate Fowl Adenovirus 9 Vector. *Clinical and Vaccine Immunology*. 20(8), 1189-1196.
	Johnson, M. A., Pooley, C., Ignjatovic, J., Tyack, S. G. (2003). A recombinant fowl adenovirus expressing the S1 gene of infectious bronchitis virus protects against challenge with infectious bronchitis virus. *Vaccine*. 21(21-22), 2730-2736.
	Sheppard, M., Werner, W., Tsatas, E., McCoy, R., Prowse, S., Johnson, M. (1998). Fowl adenovirus recombinant expressing VP2 of infectious bursal disease virus induces protective immunity against bursal disease. *Arch Virol*. 143(5), 915-930.
	Elliot, A. (2012). Comparing influenza virus hemagglutinin (HA) expression in three different baculovirus expression systems. Master Thesis. The University of Guelph, Canadá.

(2) Categorías de documentos citados

"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.

"O" Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.

"P" Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.

"X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

Fecha del reporte de búsqueda: 20/febrero/2019

Examinador: TATIANA VARGAS RIVERA

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co – Teléfono en Bogotá: 5920400 – Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 – e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El progreso es de todos
Mincomercio