

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 220253

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de febrero de 2017, con el N° NC2017/0001614, por GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VACUNA EN VECTOR RECOMBINANTE DE ADENOVIRUS AVIAR SEROTIPO 9”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2015/055994 del 6 de agosto de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 800 el 28 de julio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1222, notificado el 19 de marzo de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0001614 el 31 de julio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en lo referente a la solicitud voluntaria de un cuarto estudio de patentabilidad, esta Oficina advierte que el mismo no resulta procedente, como quiera que no se han presentado nuevos documentos y elementos de juicio que permitan realizar el estudio solicitado y que en suma desvirtúen las objeciones a la patentabilidad de la solicitud conforme lo expuesto en los Oficios Nos. 3508 de 2018, 11969 de 2018, y 1222 de 2019; en consecuencia se procederá a entrar a tomar una decisión respecto de la solicitud en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000.

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0001614 el 31 de julio de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 220253

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado 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 proporciona una vacuna recombinante que comprende un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para 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, el vector de FAdV-9 comprende la secuencia SEQ ID NO:1 y la secuencia de nucleótidos exógena codifica para un antígeno seleccionado entre hemoaglutinina (HA) del virus de influenza aviar, glicoproteína B (gB) y glicoproteína D (gD) del virus de laringotraqueitis infecciosa de las aves(LTI).

6.2 Determinación del estado de la técnica

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:

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”	1 de septiembre de 2011
D2	Yang et al., 8 th 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 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 vacunas para aves (Resumen).

El documento D2² 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).

6.3 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia*

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

Resolución N° 220253

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la vacuna reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una vacuna recombinante que comprende un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para 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 (...)” (Radicado N° NC2017/0001614 del 31 de julio de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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) que comprende la SEQ ID NO: 1	Un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) número de acceso AF083975 (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) (Pág. 48, Col. Izq., líneas 26 a 44)
una secuencia de nucleótidos que codifica para un antígeno de una enfermedad de aves seleccionado entre hemoaglutinina (HA) del virus de influenza aviar, glicoproteína B (gB) y glicoproteína D (gD) del virus de laringotraqueitis infecciosa de las aves(LTI)	-----	comprende el gen HA del virus de la influenza A (Pág. 48, Col. Izq., líneas 26 a 44)
la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782	secuencia localizada entre los nucleótidos 491-2782 (Pág. 443, Col. Der., líneas 8 a 18)	-----
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 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

Resolución N° **220253**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

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 comprende una secuencia que codifica para un antígeno de una enfermedad de aves seleccionado entre hemoaglutinina (HA) del virus de influenza aviar, glicoproteína B (gB) y glicoproteína D (gD) del virus de laringotraqueitis infecciosa de las aves (LTI) y comprende la SEQ ID NO: 1.

El efecto que se logra al incluir una secuencia de nucleótidos que codifica para una enfermedad de aves es que se consigue una vacuna estable contra dicha enfermedad. 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 obtener una vacuna estable contra una enfermedad de aves?

Sin embargo, el incluir una secuencia 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 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.

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>

Resolución N° 220253

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

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

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	TACGGAGGAACCGCATACAATCCCTCGCGCCCCGCGAAGCCTTTTCAACAATTGGCTT	120		
Sbjct 20324	TACGGAGGAACCGCATACAATCCCTCGCGCCCCGCGAAGCCTTTTCAACAATTGGCTT	20383		
Query 121	GAGTCAGAGCCGAACAAGACCGTCATTACGGGGTTAATGACCACCCCTACCGAAACGAC	180		
Sbjct 20384	GAGTCAGAGCCGAACAAGACCGTCATTACGGGGTTAATGACCACCCCTACCGAAACGAC	20443		
Query 181	CAGGGGAACAAGACCAATACTGCTGACGTAGTTAATAGCGTGTGGGAGTTTATCCGAAC	240		
Sbjct 20444	CAGGGGAACAAGACCAATACTGCTGACGTAGTTAATAGCGTGTGGGAGTTTATCCGAAC	20503		
Query 241	CCCAATCTCGGACCTGCATCAGCGAGATGGGAGCACTGGATGATGCAACTGCTGACCTT	300		
Sbjct 20504	CCCAATCTCGGACCTGCATCAGCGAGATGGGAGCACTGGATGATGCAACTGCTGACCTT	20563		
Query 301	GTCGGCTTTGCGGGACGGTTTGCGAAAGTTACAAACGAGAATACGCGTTTGGCATACGGA	360		
Sbjct 20564	GTCGGCTTTGCGGGACGGTTTGCGAAAGTTACAAACGAGAATACGCGTTTGGCATACGGA	20623		
Query 361	GCGTATGTGAAACCGTTGAAAAACGATGGTTCGCAGTCATTAAACCCCACTCCTTACTGG	420		
Sbjct 20624	GCGTATGTGAAACCGTTGAAAAACGATGGTTCGCAGTCATTAAACCCCACTCCTTACTGG	20683		
Query 421	GTAATGGACAAGACTGACGCCAAGTATCTGGGCGTGATGGCCGTGGAAGATTTAGCACC	480		
Sbjct 20684	GTAATGGACAAGACTGACGCCAAGTATCTGGGCGTGATGGCCGTGGAAGATTTAGCACC	20743		
Query 481	AGTCTCACCTATCCGGACAGCTTGTTAATCCCTCCGCCCTCGGACTACTCAACCGTTAAC	540		
Sbjct 20744	AGTCTCACCTATCCGGACAGCTTGTTAATCCCTCCGCCCTCGGACTACTCAACCGTTAAC	20803		
Query 541	ACGGGCGCAATGAAAGCAAACCGTCCTAACTACATCGGTTTCAGAGATAACTT	593		
Sbjct 20804	ACGGGCGCAATGAAAGCAAACCGTCCTAACTACATCGGTTTCAGAGATAACTT	20856		

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 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.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a las objeciones por falta de nivel inventivo, el solicitante señala que no coincide con la opinión del examinador, puesto que “ (...) es precisamente la presencia de la SEQ ID NO:1 en el vector FAdV-9 y la inserción de la secuencia de nucleótidos exógena que codifica para un antígeno de influenza aviar o de laringotraqueitis infecciosa de las aves(LTI) entre los nucleótidos 491-2782 del mismo lo que da lugar a los efectos inesperados que se logran con la vacuna reclamada, esto es, la estabilidad, la producción de una respuesta inmune adecuada al administrarse junto con una vacuna contra la enfermedad de Marek, que no se ve afectada por la interferencia entre ambas vacunas, el hecho de que la respuesta inmune no se vea afectada por anticuerpos maternos, y la inducción de una respuesta protectora tanto temprana como duradera, efectos que han sido plenamente demostrados en los ejemplos de la solicitud bajo análisis y en la información experimental que se anexa a la presente respuesta”.

Al respecto, es oportuno aclarar que en primer lugar el solicitante no demuestra un efecto asociado específicamente a la selección de un vector FAdV-9 que comprende la SEQ ID NO: 1, la cual además difiere en sólo 1 nucleótido del vector empleado en el documento D1 (ver alineamiento de la Fig. 1); en segundo lugar, los efectos a los que se refiere el

Resolución N° 220253

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

solicitante no se encuentran probados para la generalidad de la reivindicación, puesto que los mismos sólo se relacionan con una vacuna que contiene un vector que comprende específicamente el gen H5 del virus de influenza aviar de baja patogenicidad VIABP-H5N2 cepa 435. En este sentido, los datos experimentales presentados por el solicitante demuestran que la inserción de la glicoproteína B de laringotraqueitis infecciosa aviar (LTI) entre los nucleótidos 491-2782 del vector tuvo una efectividad de protección menor que la vacuna comercial (Pág. 53, líneas 4 a 7, Tabla 10 de la descripción, radicado NC2017/0001614 del 20 de febrero de 2017) y no se presentan para dicho vector pruebas de interferencia con una vacuna contra la enfermedad de Marek. Lo anterior evidencia que la secuencia a insertar es una característica técnica esencial y que no cualquier secuencia que codifique para un antígeno de influenza aviar o de laringotraqueitis infecciosa de aves genera los efectos mencionados por el solicitante.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual “(...) el Examinador falla en demostrar que el arte previo describa o por lo menos sugiera estas ventajas o efectos inesperados derivados de la secuencia y posición de inserción específicamente reclamados, por lo que las objeciones en cuanto a la supuesta falta de nivel inventivo están basadas en la opinión en retrospectiva del Examinador, y no en que los efectos inesperados de la presente invención realmente pudieran resultar obvios para la persona versada en la materia con base en los documentos citados. Por el contrario, ninguno de los efectos inesperados obtenidos con la vacuna reivindicada había sido previsto en el estado de la técnica con ningún otro vector, y la secuencia y sitio de inserción reclamados no hubieran podido deducirse del estado de la técnica como una solución obvia para los efectos inesperados demostrados”.

Esta Oficina se permite precisar que los efectos referidos por el solicitante no corresponden a características técnicas que definan la invención reclamada. El objeto de la reivindicación 1 es una vacuna que comprende un vector FAdV-9 que tiene una secuencia de hemoaglutinina (HA) del virus de influenza aviar, glicoproteína B (gB) o glicoproteína D (gD) del virus de laringotraqueitis infecciosa de las aves (LTI) insertada entre los nucleótidos 491 a 2782, materia que se encuentra anticipada a la luz de la combinación de los documentos D1 y D2, toda vez que los mismos demuestran la utilidad del vector FAdV-9 y específicamente de la región 491 a 2782 para la inserción de secuencias exógenas y la generación de una respuesta inmune a las mismas (Figuras 2 y 3, Pág. 446, Col. Izq., líneas 10 a 12 del documento D1), así como la estabilidad del vector FAdV-9 con una secuencia de HA de virus de la influenza aviar insertada en la región no esencial del extremo izquierdo, lugar donde también se ubican los nucleótidos 491-2782 mencionados en el documento D1 (Pág. 48, Col. Izq., líneas 46 a 62 del documento D2). En vista de lo anterior, una persona normalmente versada en la materia insertaría un gen de HA entre los nucleótidos 491 a 2782 del vector FAdV-9 llegando de manera evidente al objeto reclamado en la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “VACUNA EN VECTOR RECOMBINANTE DE ADENOVIRUS AVIAR SEROTIPO 9”.

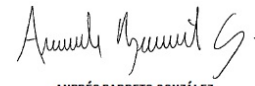
Resolución N° **220253**

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO S.A. DE C.V., advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de octubre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.10.16
17:02:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.