

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

Señor(a)
MERIAL INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“VACUNAS DE PARTÍCULAS TIPO VIRUS (VLP) CONTRA EL PARVOVIRUS CANINO (CPV) Y SUS USOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/051736

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de septiembre de 2016.

PRIORIDAD: US 62/234,196 del 29 de septiembre de 2015

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 28 de mayo de 2019, bajo el número NC2018/0003460, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 8 del radicado N° NC2018/0003460 del 28 de mayo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de vacunas con una seguridad mejorada y una buena eficacia, inclusive la capacidad para neutralizar los anticuerpos derivados por vía materna (MDA), que incluyen vacunas capaces de ofrecer protección contra cepas heterólogas del parvovirus canino (CPV).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una vacuna combinada, caracterizada por que comprende un componente de una partícula tipo virus (VLP) y un componente de un virus vivo modificado (MLV), en donde ambos VLP y MLV están dirigidos contra el mismo patógeno o enfermedad, y en donde dicha vacuna combinada permite neutralizar los anticuerpos derivados por vía materna (MDA).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser



Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0003460 el 28 de marzo de 2018, tituló la invención como: “VACUNAS DE PARTÍCULAS TIPO VIRUS (VLP) CONTRA EL PARVOVIRUS CANINO (CPV) Y SUS USOS”. A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, contiene términos que no son avalados por esta oficina, además de no contener algunas características esenciales de la invención, por lo cual se sugiere el título siguiente: “VACUNA COMBINADA DE PARVOVIRUS CANINO VIVO MODIFICADO (MLV) Y PARTÍCULAS TIPO VIRUS (VLP) CONTRA EL PARVOVIRUS CANINO (CPV)”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque define la cantidad de partículas de tipo virus de parvovirus canino mediante el siguiente resultado a alcanzar *“en una cantidad eficaz para superar el efecto neutralizante de los anticuerpos derivados por vía materna (MDAs) contra el CPV MLV en un animal”* y no por un valor o rango numérico relacionado con la característica reclamada, además, esta expresión no permite definir el alcance de la solicitud. Se sugiere incluir la cantidad de CPV VLPs que permite alcanzar este resultado.
- La reivindicación 2 no es clara, porque caracteriza la vacuna combinada en función de una indicación al uso y un tratamiento, lo cual no es permitido por esta Oficina. Se recomienda eliminar esta reivindicación o reemplazarla por otras características esenciales.
- La reivindicación 1 no es clara, porque reclama secuencias de polipéptidos caracterizadas por la siguiente expresión *“o fragmentos de los mismos”*, expresión que no caracteriza los polipéptidos por sus propiedades estructurales ni permite entender la materia reclamada. Se recomienda eliminar esta expresión o reemplazarla por las secuencias de los fragmentos.
- Las reivindicaciones 3, 4 y 6 no son claras, porque utilizan la expresión *“por lo menos”* precediendo características esenciales, esta expresión es imprecisa, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de septiembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US5882652	“Empty canine parvovirus capsids having CPV recombinant VP2 and vaccines having such capsids”	16 de marzo de 1999
D3	US6187759	“Canine parvovirus DNA vaccination”	13 de febrero de 2001



Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

El documento D2¹ divulga una vacuna dirigida hacia el parvovirus canino CPV, que contienen un baculovirus recombinante capaz de producir la proteína de la capsida VP2 o un ácido nucleico para la proteína VP2 o péptidos de la capsida (Col. 3, lins. 20-46).

El documento D3² divulga el uso de una de molécula de DNA de SEQ ID NO: 2, para la fabricación de un medicamento el cual permite elicitar una respuesta inmune hacia el parvovirus canino (Col. 3, lins. 31-67).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una vacuna combinada, caracterizada por que comprende:parvovirus canino vivo modificado (CPV MLV); y (...)” (Radicado N° NC2018/0003460del 28 de mayo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Una vacuna combinada, caracterizada por que comprende:	Formulación de una vacuna (Col.12, lins. 1)	Vacuna de ADN para estimular la inmunidad en animales hacia un parvovirus (Col. 1, lins. 4-14)
parvovirus canino vivo modificado (CPV MLV); y	Para el parvovirus canino (CPV) modificado en la proteína de la capsida (Col. 3, lins. 12-19, col. 6, lins. 1-59, ej. 1) o	La vacuna hacia parvovirus canino CPV puede ser contralada con virus vivos atenuados (Col. 1, lins. 25-40)
partículas de tipo virus de parvovirus canino (CPV VLPs) en una cantidad eficaz para superar el efecto neutralizante de los anticuerpos derivados por vía materna (MDAs) contra el CPV MLV en un animal,	Partículas virales de la proteína de la capsida VP2 (Col. 8, lins. 35-45, ej. 5, tabla. 1)	La inmunización con plásmidos que codifican para proteínas de la capsida de CPV, en altas cantidades, incrementa los niveles de anticuerpos anti-CPV, (Col. 2, lins. 6-15, col.1, lins. 25-40)
en donde el CPV MLV es un parvovirus de la cepa Cornell 780916, y	En donde el CPV aislado y modificado es una cepa atenuada 780916 de la Universidad de Cornell) (Col. 6, lins. 1-14)	CPV es seleccionado a partir de diferentes especies específicas (Col. 4, lins. 5-15)
en donde las CPV VLPs comprenden un polipéptido que tiene la secuencia como se indica en SEQ ID NO.: 1, 3, 4, 6, 8, 9 o 10, o fragmentos de los mismos.	La secuencia del ácido nucleico para la proteína de la invención se indica en la figura 1 (Col. 3, lins. 42-45)	La secuencia de nucleótido aislada para CV codifica SEQ ID NO 2, más particularmente la SEQ ID NO 1. (Col. 1, lins.59-67)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna dirigida hacia el parvovirus canino CPV, que contienen un baculovirus recombinante capaz de producir la proteína de la capsida VP2 o un ácido nucleico para la proteína VP2 o péptidos de la capsida (Col. 3, lins. 20-46). Este documento también divulga la obtención de un baculovirus recombinante AcMN-PV.pCPVEx17 a partir de la cepa atenuada 780916 de la Universidad de Cornell

¹ <https://patents.google.com/patent/US5882652?q=US5882652>

²<https://patents.google.com/patent/US6187759B1/en?q=US6187759>



Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

(Col. 6, lins. 1-59), la generación de péptidos de la capsida, su purificación y el efecto en el proceso de inmunización en animales utilizando diferentes tipos de adyuvantes (Col. 8, lins. 5-67, tabla.1, Col. 11, tabla. 2). Los resultados permitieron identificar altos títulos virales en todos los perros vacunados, a bajas dosis (10 µg/perro) (Col. 9, lins. 15-33, tabla. 1, col. 11, lins. 3-22, tabla. 2)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la vacuna combinada divulgada en el documento D2 consiste en las secuencias de las VLPs.

El efecto técnico que se logra al incluir las secuencias de las VLPs, es incrementar el título de los anticuerpos anti-CPV, al evaluar la eficacia de la vacuna en presencia de títulos de MDA caninos normales, evitando así la neutralización de la vacuna por MDA (Págs. 64-65, ej.5, figs. 12 y 13, tablas. 6 y 13).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la vacuna combinada conocida en el documento D2 con el fin de incrementar el título de los anticuerpos anti-CPV, en presencia de títulos de MDA caninos normales?

Sin embargo, el incluir las secuencias de las VLPs para incrementar el título de los anticuerpos anti-CPV, en presencia de títulos de MDA caninos normales, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a una vacuna de ADN para estimular la inmunidad en animales hacia un parvovirus canino (Col. 1, lins. 4-14), la cual utiliza secuencias de ADN que codifican la capsida del virus CPV cuya secuencia es SEQ ID NO 2, más particularmente la SEQ ID NO 1 (Col. 1, lins.59-67).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir las secuencias de las VLPs del documento D3 en la vacuna combinada divulgada en el documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona la formulación de las vacunas, las cuales pueden incluir un diluyente, el suministro de las mismas mediante inyecciones o administración oral de las mismas (Col. 12, lins. 1-20).

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 combinada de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5882652	1 a 8	Nivel Inventivo
D2	US6187759	1 a 8	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las modificaciones del capítulo reivindicatorio

El solicitante argumenta que “*En conclusión, considero que el Capítulo Reivindicatorio*



Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.”

Se aclara que, la mayoría de las objeciones de claridad realizadas al solicitante en el Oficio 371 del 01 de marzo de 2019 han sido superadas, gracias a los cambios realizados. Sin embargo, el capítulo radicado el 28 de mayo de 2019 aún contiene algunas objeciones que se le sugiere revisar al solicitante con el objetivo de obtener un capítulo reivindicatorio libre de estas.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante afirma que “Respecto de lo anterior, deseo indicar que D1 no enseña (i) una vacuna contra el CPV o (ii) una vacuna combinada que comprenda virus vivos modificados y VLPs. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la técnica no se vería motivada a modificar el objeto de D1 incluyendo las características técnicas de la presente invención y esperar obtener una vacuna eficaz en contra de CPV, con una expectativa razonable de éxito. En primer lugar, D1 no brinda enseñanzas que siquiera sugieran una vacuna contra CPV o una vacuna...”

Se aclara que el solicitante tiene razón en afirmar que D1 no enseña una vacuna contra CPV, en su defecto divulga claramente el efecto del uso de vacunas combinadas dirigidas hacia el virus de influenza humano, las cuales contiene el virus vivo atenuado y partículas virales del mismo. Sin embargo, el documento D1 se consideró como un documento pertinente para el estudio del capítulo reivindicatorio radicado N° NC2018/0003460 del 01 de junio de 2018, porque en este capítulo se reclamaba en la reivindicación independiente una vacuna combinada en donde no se especifica el tipo de virus hacia el cual estaba dirigido. Debido a los cambios realizados por el solicitante, se realizó nuevamente un examen de nivel inventivo en donde se utilizaron los documentos D2 y D3, los cuales divulgan vacunas dirigidas hacia el CPV, D2 divulga el uso del virus atenuado de la cepa 780916 para el desarrollo de un baculovirus y partículas de la capsida VP2, para el proceso de inmunización en caninos, mientras que D2 divulga el uso de secuencias correspondientes a péptidos de la proteína VP2, como las divulgadas en la solicitud actual.

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.

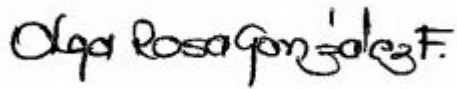
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

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 recurso alguno en actuación administrativa.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0003460		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/051736		14/09/2016							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
29/09/2015				X					
Solicitante									
MERIAL INC.									
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 8
Palabras clave utilizadas	Vaccines, CPV, MLV, canine, parvovirus, 780916 Vacuna, CPV, MLV, canino, parvovirus, 780916
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/12, A61K 39/135, A61K 39/23, A61K 39/00

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⁾
SIPI	05071989	31/05/2007	-	-	A
	13184698	14/11/2013	-	-	A
	15166795	30/11/2015	-	-	A
Patbase	US4567042	28/01/1986	-	-	A
	US2012/135022	31/05/2012	-	-	A
	US2007/128213	07/06/2007	-	-	A
	CN103387996	15/07/2015	-	-	A
Lens	WO2014/095956	25/06/2014	-	-	A
	US2004/0058316	24/03/2004	-	-	A
	US6187759	12/02/2001	1 a 8	(Col. 1, lins. 4-14), (Col. 1, lins. 25-40), (Col. 2, lins. 6-15, col.1, lins. 25-40), (Col. 4, lins. 5-15), (Col. 1, lins.59-67), (Col. 5, lins.24-30), (Col. 3, lins. 53-62).	Y
STNext	RU2546247	10/04/2015	-	-	A
	WO2015044337	02/04/2015	-	-	A
	CN104208669	17/12/2014	-	-	A
	WO2014/029702	27/02/2014	-	-	A
	WO2012/007589	19/01/2012	-	-	A
	US5885585	23/03/1999	-	-	A
Spacenet	Nguyen. Et al. <i>Clin Vaccine Immunol</i>	01/04/2006	-	-	A
	Azebedo. M. P., et al. <i>Expert Rev Vaccines</i>	09/02/2013	-	-	A
Google patent	US5882652	14/03/1999	1 a 8	(Col.12, lins. 1), (Col. 3, lins. 12-19, col. 6, lins. 1-59, ej. 1), (Col. 8, lins. 35-45, ej. 5, tabla. 1), (Col. 6, lins. 1-14), (Col. 3, lins. 42-45), (Col. 6, lins. 1-59), (Col. 8, lins. 5-67, tabla.1, Col. 11, tabla. 2), (Col. 9, lins. 15-33, tabla. 1, col. 11, lins. 3-22, tabla. 2), (Col. 12, lins. 1-20)	Y
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Nguyen. Et al. (2006). High Titers of Circulating Maternal Antibodies Suppress Effector and Memory B-Cell Responses Induced by an Attenuated Rotavirus Priming and Rotavirus-Like Particle Immunostimulating Complex Boosting Vaccine Regimen. <i>Clinical and Vaccine Immunology</i> . Vol. 13, N°. 4, pp. 475-485.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 2782 de 26 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003460

O	Azebedo. M. P., et al. (2013). Human rotavirus virus-like particle vaccines evaluated in a neonatal gnotobiotic pig model of human rotavirus disease. <i>Expert Rev Vaccines</i> . Vol. 12 (2), pp: 129-181.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(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: (21/02/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	