

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21206 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

Señores

CEVA SANTE ANIMALE

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VIRUS DEL HERPES AVIAR RECOMBINANTES QUE CONTIENEN MÚLTIPLES GENES EXTRAÑOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/086670

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de diciembre de 2019.

PRIORIDAD: EPO 18306798.2 21 de diciembre de 2018.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de virus herpes multivalentes recombinantes que puedan expresar de manera estable múltiples genes *in vivo* y sean adecuados para la vacunación de aves, particularmente aves de corral.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un virus de herpes aviar recombinante que contiene múltiples genes insertados en regiones intergénicas separadas, su fabricación y composiciones que los comprenden.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2021/0007958 el 17 de junio de 2021.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que, el objeto de la reivindicación 21 no es patentable porque, aunque reclama una vacuna multivalente, se caracteriza únicamente porque comprende *“una cantidad inmunizante eficaz de un virus del herpes aviar recombinante”*, lo que se relaciona implícitamente con métodos terapéuticos.

Oficio N° 21206 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

Adicionalmente, el objeto de la reivindicación 24 no es patentable, toda vez que, reclama un kit de vacunación para inmunizar a un ave, que comprende *“una cantidad eficaz de la vacuna multivalente”* y *“un medio para administrar dicha vacuna a dicha ave”*, lo que se relaciona implícitamente con métodos terapéuticos.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 22 no se considera patentable, teniendo en cuenta que, aunque reclama un HVT recombinante, se caracteriza por su uso dado que, menciona *“para uso para inmunizar un ave (...)”*.

Adicionalmente, la reivindicación 23 no se considera patentable, teniendo en cuenta que, aunque reclama una vacuna multivalente, se caracteriza por *“su uso en un método para vacunar a un ave simultáneamente contra al menos dos patógenos”*.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser 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 título de la solicitud no refleja de manera clara y específica el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: **“VIRUS DEL HERPES AVIAR RECOMBINANTES QUE CONTIENEN UNA SECUENCIA DE NUCLEÓTIDOS QUE CODIFICA LA PROTEÍNA F DE NDV Y UNA SECUENCIA DE NUCLEÓTIDOS QUE CODIFICA LA PROTEÍNA GB DE ILTV”**.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que,

Oficio N° 21206 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

La reivindicación 1 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque pretende reclamar un virus del herpes recombinante de pavo sin mencionar todas las características técnicas esenciales que definen la invención y permiten diferenciarla del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del producto reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. En este punto se aclara que, la descripción exploró construcciones del virus de HVT que comprenden elementos concretos, como los promotores: ie1 de Mcmv y Pec, y secuencias de nucleótidos que codifican la proteína F del NVD y la proteína gB del ILTV, de acuerdo con la figura 1B. Además, no se evidencia que la inserción de la segunda secuencia de nucleótidos recombinante se realice en cualquier región ubicada entre HVT064 y HVT070, sino que únicamente hay evidencia de la inserción entre HVT065 y HVT066. Se sugiere definir el virus del herpes recombinante de pavo por los promotores, la secuencia de polipéptido que codifican y modificar la región de inserción de la segunda secuencia recombinante, mencionando que se encuentra ubicada entre HVT065 y HVT066, de acuerdo con lo explorado en el capítulo descriptivo y enseñado en la figura 1B.

La reivindicación 1 no es clara porque la expresión “*al menos*” es imprecisa y no permite definir el alcance de la materia reclamada. Además, no tiene sustento en la descripción porque no se evidencia que la solicitud haya explorado construcciones con más de dos secuencias de nucleótidos recombinantes. Se sugiere realizar una razonable generalización de acuerdo con lo explorado.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son concisas porque reclaman la misma materia, sin características técnicas que las diferencie entre ellas. Se sugiere unificar.

Las reivindicaciones 7 a 10, 12 a 16 no son clara porque mencionan “*un fragmento inmunogénico*”, “*fragmentos inmunogénicos*” o “*cualquier fragmento*”, expresiones imprecisas que no permiten definir el alcance de la secuencia a la cual se relacionan. Además, no tienen sustento en la descripción porque no se evidencia que, la solicitud haya explorado construcciones del virus que comprendan fragmentos de las secuencias de antígenos con las que se relacionan dichas expresiones. Se sugiere eliminar y referirse de manera concreta a las proteínas exploradas e insertadas en la construcción del vector.

Las reivindicaciones 9, 13, 14, 15 y 16 no son claras porque mencionan el término “*preferentemente*” el cual es impreciso dado que, no permite definir el alcance de la invención. Se sugiere eliminar las expresiones imprecisas y establecer de manera concreta las características técnicas de la materia reclamada, de acuerdo con lo explorado.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda

Oficio N° **21206** de **28 de diciembre de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Toda vez que, la descripción no enseña evidencia técnica que se pueda relacionar con un virus del herpes recombinante de pavo (HVT) que comprenda al menos una primera y una segunda secuencia de nucleótidos recombinante, en donde cada secuencia de nucleótidos recombinante codifique cualquier polipéptido, en donde la primera secuencia de nucleótidos recombinante se inserta en la región intergénica del genoma viral ubicada entre HVT053 y HVT054, y en donde la segunda secuencia de nucleótidos recombinante se inserta en una región intergénica del genoma viral ubicada entre HVT064 y HVT070. En este punto se aclara que, la evidencia técnica divulgada en la descripción con radicado N° NC2021/0007958 de 17 de junio de 2021 se relaciona con regiones intergénicas concretas: i) HVT053 y HVT054 y ii) HVT065 y HVT066 y con las proteínas: F del NVD y gB de ILTV.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de diciembre de 2018, 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	WO2013144355	“Multivalent recombinant avian herpes viruses and vaccines for immunizing avian species”	03 de octubre de 2013
D2	WO2013082327	“Recombinant HVT vectors expressing antigens of avian pathogens and uses thereof”	06 de junio de 2013

D1¹ divulga un virus del herpes aviar recombinante que comprende al menos dos secuencias de nucleótidos recombinantes, codificando cada secuencia de nucleótidos recombinantes un péptido antigénico distinto, en el que dichas al menos dos secuencias de nucleótidos recombinantes se insertan en una región no codificante distinta del genoma viral entre la región ubicada entre UL44 y UL45, la región ubicada entre UL45 y UL46, la región ubicada entre US10 y SORF3, la región ubicada entre SORF3 y US2 (Resumen).

D2² divulga vectores recombinantes del herpes virus de pavos (HVT) que contienen y expresan antígenos de patógenos aviáres, composiciones que comprenden los vectores HVT recombinantes, vacunas polivalentes que comprenden los vectores HVT recombinantes y uno o más virus de tipo salvaje o vectores recombinantes (Resumen).

¹https://www.lens.org/images/patent/WO/2013144355/A1/WO_2013_144355_A1.pdf

²https://www.lens.org/images/patent/WO/2013082327/A1/WO_2013_082327_A1.pdf



Oficio N° 21206 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0007958 del 17 de junio de 2021) se refiere a: *“Un virus del herpes recombinante de pavo (“HVT”) que comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un virus del herpes recombinante de pavo (“HVT”) que comprende	Un virus del herpes recombinante de pavo (HVT) que comprende (Pág. 39, Reiv. 1, Figs. 1, 2A y 2B)	Un virus del herpes recombinante de pavo (HVT) que comprende (Resumen, Pág. 81, Reiv. 1)
al menos una primera y una segunda secuencia de nucleótidos recombinante, en donde cada secuencia de nucleótidos recombinante codifica un polipéptido	Al menos una primera y una segunda secuencia de nucleótidos recombinantes (Pág. 40, Reiv. 6)	Uno o más polinucleótidos heterólogos que codifican por lo menos un antígeno de un patógeno aviar (Pág. 3, Párr. [0010], Pág. 81, Reiv. 1)
en donde la primera secuencia de nucleótidos recombinante se inserta en la región intergénica del genoma viral ubicada entre HVT053 y HVT054,	En donde cada secuencia de nucleótidos codifica un antígeno de un patógeno aviar, en donde la primera secuencia de nucleótidos está insertada dentro de la región intergénica del genoma viral localizada entre HVT053 y HVT054 (UL45 y UL46) (Pág. 40, Reiv. 6, Figs. 1, 2A y 2B)	No menciona
y en donde la segunda secuencia de nucleótidos recombinante se inserta en una región intergénica del genoma viral ubicada entre HVT064 y HVT070	Y en donde la segunda secuencia de nucleótidos recombinante es insertada dentro de una región intergénica del genoma viral entre US10 y SORF3 o entre SORF3 y US10 (Pág. 40, Reiv. 6, Figs. 1, 2A y 2B)	En donde el sitio de inserción puede ser cualquier región no esencial del genoma de HVT, incluyendo la región entre el ATG de ORF de UL55 (HVT065) y la unión de UL con la región de repetición adyacente, el locus IG1, el locus IG2, el locus IG3, el locus UL43, el locus US10 el locus SORF3/US2 (Pág. 13, Párr. [0055], Fig. 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un virus del herpes recombinante de pavo (HVT) que comprende al menos una primera y una segunda secuencia de nucleótidos



Oficio N° **21206** de **28 de diciembre de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

recombinantes, las cuales codifican un antígeno de un patógeno aviar, en donde cada secuencia de nucleótidos codifica un antígeno de un patógeno aviar, en donde la primera secuencia de nucleótidos está insertada dentro de la región intergénica del genoma viral localizada entre HVT053 y HVT054 (UL45 y UL46) y en donde la segunda secuencia de nucleótidos recombinante es insertada dentro de una región intergénica del genoma viral entre US10 y SORF3 o entre SORF3 y US10 (Pág. 40, Reiv. 6, Figs. 1, 2A y 2B).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el virus divulgado en D1, consiste en que el segundo sitio de inserción es entre HVT064 y HV070.

No hay efecto técnico asociado a la diferencia dado que, no hay pruebas técnicas en la descripción que se puedan extrapolar a cualquier al menos una primera y una segunda secuencia de nucleótidos recombinantes que codifiquen cualquier polipéptido, en donde la primera secuencia de nucleótidos recombinante se inserta en la región intergénica del genoma viral ubicada entre HVT053 y HVT054, y en donde la segunda secuencia de nucleótidos recombinante se inserta en una región intergénica del genoma viral ubicada entre HVT064 y HVT070. Por lo anterior, no es posible reconocer un efecto técnico asociado a la amplitud de la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el virus del herpes recombinante de pavo (HVT) conocido en D1 con el fin de obtener un virus alternativo?

Sin embargo, el documento D2 ya se refiere a vectores virales para inserción y expresión de antígenos para proteger aves contra variedad de patógenos (Resumen), en donde dichos vectores comprenden construcciones que comprenden genes con codones optimizados y sitios de inserción que confieren diferentes niveles de eficacia y estabilidad para la expresión de uno o más genes heterólogos *in vivo* (Pág. 3, Párr. [0009]), asimismo, este documento divulga una región intergénica del genoma viral ubicada entre la región entre el ATG de ORF de UL55 (HVT065) y la unión de UL con la región de repetición adyacente, el locus IG1, el locus IG2, el locus IG3, el locus UL43, el locus US10 el locus SORF3/US2 (Pág. 13, Párr. [0055], Fig. 2). Sumado a lo anterior menciona que, el sitio de inserción de polipéptidos dentro del genoma del virus de HVT puede ser cualquier región no esencial del genoma de HVT, incluyendo la región entre el ATG de ORF de UL55 (HVT065) (Pág. 13, Párr. [0055]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a insertar una secuencia de nucleótidos en la región UL55 no esencial, como lo menciona el documento D2 en el virus del herpes recombinante de pavo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona: i) un ácido nucleico de interés insertado en el genoma del virus del herpes, en donde preferentemente los nucleótidos que codifican antígenos insertados dentro del genoma viral se seleccionan del siguiente grupo: la proteína F del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) también llamado paramixovirus aviar tipo 1, la proteína VP2 del virus de la bursitis infecciosa (IBDV), la proteína gB del virus de la laringotraqueítis infecciosa (ILTV), la proteína 40K de *Mycoplasma gallisepticum* y una proteína de superficie hemaglutinina (HA) del virus de

Oficio N° **21206** de **28 de diciembre de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

la influenza aviar (Pág. 10, Líneas [21-24]); ii) promotores que controlan la expresión del ácido nucleico recombinante, dentro de los que se incluye el citomegalovirus murino (Mcmv) y el promotor Pec (Pág. 40, Reiv. 9); iii) una célula que comprende el virus del herpes recombinante de pavo (Pág. 21, línea [2]) y iv) una composición de vacuna multivalente que comprende el virus del herpes recombinante de pavo (Pág. 21, Líneas [10-20]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013144355	1 a 20	Nivel inventivo
D2	WO2013082327	1 a 20	Nivel inventivo

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 21206 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2021/0007958				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/086670				20 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
21/12/2018						X					
Solicitante											
CEVA SANTE ANIMALE											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	22 y 23	Art. 15	-	Art. 20	21 y 24	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda						1 a 20					
Palabras clave utilizadas						Virus, herpes, turkey, HVT053, HVT054, HVT064, HVT070, antigen, F protein, gB protein					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda						CIP:	A61K 39/12, C12N 15/86				

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	WO2013144355	03/10/2013	1 a 20	Resumen, Pág. 39, Reiv. 1, Figs. 1, 2A y 2B, Pág. 40, Reiv. 6, Pág. 10, Líneas [21-24], Pág. 21, Línea [2], Pág. 21, Líneas [10-20]	Y
	CN106701693	24/05/2017	-	-	A
	WO2013082327	06/06/2013	1 a 20	Resumen, Pág. 3, Párr. [0009], Pág. 13, Párr. [0055], Fig. 2	Y
	WO2013057236	25/04/2013	-	-	A
Patbase	US2012231033	13/09/2012	-	-	A
	US2008241188	02/10/2008	-	-	A
	US5980906	09/11/1999	-	-	A
	US2009246226	01/10/2009	-	-	A

(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.	“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.



Oficio N° 21206 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007958

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: 20/10/2023

