

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

Señores
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "SUBUNIDAD S1 DE LA PROTEÍNA DE ESPÍCULA DE CORONAVIRUS QUE COMPRENDE UNA MUTACIÓN A CISTEÍNA"

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/062526

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: EP 19173821.0 10 de mayo de 2019.

EP 19212627.4 29 de noviembre de 2019.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 28 de mayo de 2024 bajo el número NC2021/0014778, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de aminoácidos simples o motivos cortos que puedan transferirse en virus de la bronquitis infecciosa (IBV) o vacunas de IBV sin que afecten la eficacia de la vacuna pero que permitan un tropismo celular o tisular extendido para la producción.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una proteína de espícula de coronavirus aviar o fragmento de esta, en donde al menos una parte de la subunidad S1 pertenece a un coronavirus aviar con un tropismo celular o tisular restringido, y en donde en la posición de aminoácido 267 se encuentra una cisteína.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de mayo de 2024 mediante radicado N° NC2021/0014778.

4. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(...)"

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 10 y 12 a 18 no se consideran como una invención, toda vez que, reclaman una proteína de espícula de coronavirus aviar que comprende una cisteína en la posición de aminoácidos 267. De igual manera, se reclama la secuencia de nucleótidos que codifica la proteína, la partícula viral y el coronavirus o IBV que comprenden la proteína, así como la célula que comprende la partícula o el coronavirus, sin incluir características técnicas esenciales estructurales que permitan diferenciar la materia reclamada del material biológico existente en la naturaleza.

Tal como se encuentran redactadas las reivindicaciones, incluyen en su alcance proteínas de virus existentes en la naturaleza que contienen una cisteína en la posición 267. Como evidencia de lo anterior, se presentan los alineamientos 1 y 2 entre la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y las secuencias con números de acceso F4MIY61 y Q4ZJU32 de la base de datos UniProt, las cuales tienen 97,42% y 97,25% de identidad con la SEQ ID NO: 1, respectivamente. La secuencia F4MIY6 corresponde a la subunidad S1 de la proteína de espícula del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) cepa Mass41 y la secuencia Q4ZJU3 es de la subunidad S1 de la proteína de espícula del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) cepa Beaudette.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment			
W02020229248A1_1	MLVTPLLLVTLCCALCSAALYDSSSYVYYYQSAFRPPDGHGAYAVVNISSESNNAG	60	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	MLVTPLLLVTLCCALCSAVLYDSSSYVYYYQSAFRPPSGWHLQGGAYAVVNISSEFNAG	60	
*****,*****,*:******			
W02020229248A1_1	SSSGCTVGIHGGRVVNASSIAMTAPSSGMAWSSSQFCTAYCNFSDDTVFVTHCYKHGGC	120	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	SSSGCTVGIHGGRVVNASSIAMTAPSSGMAWSSSQFCTAHCNFSDDTVFVTHCYKHGGC	120	
*****,*:*****			
W02020229248A1_1	PITGMLQQHSIRVSAMKNGQLFYNLTVSVAKYPTFKSFQCVNNLTSVYLNGLVYTSNET	180	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	PITGMLQQNFIRVSAMKNGQLFYNLTVSVAKYPTFRSFQCVNNLTSVYLNGLVYTSNET	180	
*****:*****,*:*****			
W02020229248A1_1	TDVTSAGVYFKAGGPITYKVMREVRALAYFVNGTAQDVLCDGSPRGLLACQYNTGNFSD	240	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	IDVTSAGVYFKAGGPITYKVMREKALAYFVNGTAQDVLCDGSPRGLLACQYNTGNFSD	240	
*****:*****,*:*****			
W02020229248A1_1	GFYPFTNSSLVKQKFIVYRENSVNTTTLHNFTHNETGANPNPSGVQNIQTYQTQAQS	300	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	GFYPFTNSSLVKQKFIVYRENSVNTTTLHNFIFHNETGANPNPSGVQNIQTYQTKTAQS	300	
*****,*:*****			
W02020229248A1_1	GYYNFNFSFLSSFVYKESNFMYGSYHPSCNFRLETINNLWFNLSVSIAYGPLQGCKQ	360	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	GYYNFNFSFLSSFVYKESNFMYGSYHPSCNFRLETINNLWFNLSVSIAYGPLQGCKQ	360	
*****,*:*****			
W02020229248A1_1	SVFSGRATCCYAYSYGGLLCKGVYSGELDNHFCGLLVYVTKSGGSRIQTATEPPVITQ	420	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	SVFRGRATCCYAYSYGGLSLCKGVYSGELDNHFCGLLVYVTKSGGSRIQTATEPPVITQ	420	
*** *****			
W02020229248A1_1	HNYYNITLNTCDVYNIYGRGTGQGFITNVTDSAVSYNYLADAGLAILDTSGSIDIFVVQSE	480	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	HNYYNITLNTCDVYNIYGRGTGQGFITNVTDSAVSYNYLADAGLAILDTSGSIDIFVVQSE	480	
*****,*			
W02020229248A1_1	YGLNYYKVNPCEDVNQQFVVSQGLVGLTSRNETGSQLENQFYIKITNGTRRRFRSIT	540	
tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	YGLNYYKVNPCEDVNQQFVVSQGLVGLTSRNETGSQLENQFYIKITNGTRRRFRSIT	540	

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: W02020229248A1_1	100.00	97.42
2: tr F4MIY6 F4MIY6_9GAMC	97.42	100.00

Alineamiento 1: Entre la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud y la secuencia con número de acceso F4MIY6 de UniProt (Se muestran los aminoácidos 1 a 540 y el recuadro rojo indica la posición 267).

1 <https://www.uniprot.org/uniprotkb/F4MIY6/entry>
2 <https://www.uniprot.org/uniprotkb/Q4ZJU3/entry>



Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

W02020229248A1_1	MLVTPLLLVTL L L C A L C S A A L Y D S S S Y V Y Y Y Q S A F R P P D G W H L H G G A Y A V V N I S S E S N N A G	60
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	MLVTPLLLVTL L L C A L C S A V L Y D S S S Y V Y Y Y Q S A F R P P S G W H L Q G G A Y A V V N I S S E F N N A G	60
	*****.*****.***:*****	
W02020229248A1_1	SSSGCTVGIHGGRVVNASSIAMTAPSSGMAWSSSQFCTAYCNFSDTTVFVTHCYKHGGC	120
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	SSSGCTVGIHGGRVVNASSIAMTAPSSGMAWSSSQFCTAHCNFSDTTVFVTHCYKHGGC	120
	*****;*****	
W02020229248A1_1	PITGMLQQHSIRVSAMKNGQLFYNLTVSVAKYPTFKSFQCVNNLTSVYLNGLDVYTSNET	180
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	PITGMLQQNFIRVSAMKNGQLFYNLTVSVAKYPTFRSFQCVNNLTSVYLNGLDVYTSNET	180
	*****:*****	
W02020229248A1_1	TDVTSAGVYFKAGGPITYKVMREVRALAYFVNGTAQDVILCDGSPRGLLACQYNTGNFSD	240
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	IDVTSAGVYFKAGGPITYKVMREVKALAYFVNGTAQDVILCDGSPRGLLACQYNTGNFSD	240
	*****;*****	
W02020229248A1_1	GFYPFTNSSLVKQKFIVYRENSVNTTTLHNFTFHNETGANPNPSGVQNIQTYQTQAQS	300
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	GFYPFTNSSLVKQKFIVYRENSVNTTTLHNFIHNETGANPNPSGVQNIQTYQTKTAQS	300
	***** *****	
W02020229248A1_1	GYYNFNFSFLSSFVYKESNFMYSYHPSCNFRLETINNGLWFNSLSVSIAYGPLQGCKQ	360
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	GYYNFNFSFLSSFVYKESNFMYSYHPSCNFRLETINNGLWFNSLSVSIAYGPLQGCKQ	360
	*****;*****	
W02020229248A1_1	SVFSGRATCCYAYSYGGLLCKGVYSGELDHNFEGLLVYVTKSGGSRIQTATEPPVITQ	420
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	SVFRGRATCCYAYSYGGLLCKGVYSGELDHNFEGLLVYVTKSGGSRIQTATEPPVITQ	420
	*** *****	
W02020229248A1_1	HNYYNITLNTCDVYNIYGRGTGQGFITNVTDSAVSYNYLADAGLAILDTSGSIDIFVVQSE	480
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	HNYYNITLNTCDVYNIYGRGTGQGFITNVTDSAVSYNYLADAGLAILDTSGSIDIFVVQSE	480
	*****.*	
W02020229248A1_1	YGLNYYKVNPCEDVNNQFVVSGLKLVGILTSRNETGSQLENQFYIKITNGTRRFRRSIT	540
tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	YGLNYYKVNPCEDVNNQFVVSGLKLVGILTSRNETGSQLENQFYIKITNGTRRFRRSIT	540

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: W02020229248A1_1	100.00	97.25
2: tr Q4ZJU3 Q4ZJU3_9GAMC	97.25	100.00

Alineamiento 2: Entre la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud y la secuencia con número de acceso Q4ZJU3 de UniProt (Se muestran los aminoácidos 1 a 540 y el recuadro rojo indica la posición 267).

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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0014778 el 28 de mayo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “SUBUNIDAD S1 DE LA PROTEÍNA DE ESPÍCULA DE CORONAVIRUS QUE COMPRENDE UNA MUTACIÓN A CISTEÍNA”.

5.2. Reivindicaciones

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

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, la reivindicación 11 no es clara porque reclama la proteína de espícula o *"un fragmento de esta"* y menciona que dicho fragmento consiste en o comprende alguna de las SEQ ID NO referidas; sin embargo, de acuerdo con lo divulgado en la descripción, estas secuencias no corresponden a fragmentos, sino a la proteína completa, por lo que no hay coherencia. Adicionalmente, no hay evidencia de que cualquier fragmento de dichas proteínas presente el efecto técnico esperado. Se sugiere eliminar la referencia a "fragmentos" y caracterizar la proteína únicamente por su SEQ ID NO de aminoácidos completa.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de mayo de 2019, 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	US 8828407	"Chimaeric protein"	9 de septiembre de 2014
D2	Fang, S. G., <i>et al.</i> , <i>Biochemical and Biophysical Research Communications</i>	"Selection of and recombination between minor variants lead to the adaptation of an avian coronavirus to primate cells"	24 de agosto de 2005

D1³ divulga una proteína S quimérica basada en una proteína S de una cepa de coronavirus con tropismo tisular restringido, pero que comprende al menos parte de la subunidad S2 de una cepa de coronavirus con tropismo tisular extendido; de manera que un virus que comprenda la proteína quimérica tiene un tropismo tisular extendido (Abstract).

D2⁴ divulga la caracterización de los cambios genotípicos de la proteína de espícula (S) de la cepa Beaudette del virus de la bronquitis infecciosa del coronavirus aviar (IBV), durante la adaptación del virus del embrión de pollo a las células Vero (Pág. 417, Col. Der., Párr. 1).

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

3 <https://patents.google.com/patent/US8828407B2/en?q=US882840>

4 Fang, S. G., Shen, S., Tay, F. P., & Liu, D. X. (2005). Selection of and recombination between minor variants lead to the adaptation of an avian coronavirus to primate cells. *Biochemical and biophysical research communications*, 336(2), 417–423. Recuperado desde: <https://doi.org/10.1016/j.bbrc.2005.08.105>

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

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 dependiente 11 (NC2021/0014778 del 28 de mayo de 2024) se refiere a: *“La proteína de espícula de IBV o fragmento de esta de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 3 a 10, en donde la proteína de espícula de IBV o un fragmento de esta consiste en o 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
Una proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante o fragmento de esta	Una proteína de espícula (S) del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) que comprende (Col. 41, Reiv. 1)	Una proteína S del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) que comprende (Pág. 418, Col. Der., Sección <i>Determination of the complete nucleotide sequence of EP3 and p65</i>)
en donde una parte de la subunidad S1 pertenece a un coronavirus aviar con un tropismo celular o tisular restringido y en donde en la posición de aminoácido 267 se encuentra una cisteína, donde la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1 determina la numeración de la posición en la proteína de espícula	El dominio S1 de una cepa de IBV con tropismo restringido incapaz de crecer en una línea celular (Col. 41, Reiv. 1) La subunidad S1 de Beaudette comprende la SEQ ID NO: 1 y tiene una cisteína en la posición 267 (Col. 9, líneas 12 a 17, Fig. 12a)	Sustituciones en el dominio S1 como adaptación al cultivo en células Vero (Pág. 418, Col. Der., Sección <i>Determination of the complete nucleotide sequence of EP3 and p65</i>) Sustitución en la posición 267 de fenilalanina a cisteína (Pág. 420, Tabla 1, Pág. 421, Tabla 2)
en donde la proteína de espícula de IBV o un fragmento de esta consiste en o comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 77	No menciona	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga una proteína de espícula (S) del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) que comprende el dominio S1 de una cepa de IBV con tropismo restringido incapaz de crecer en una línea celular (Col. 41, Reiv. 1). En una modalidad particular, el documento divulga una proteína S1 que comprende la SEQ ID NO: 1, que tiene una cisteína en la posición 267 (Col. 9, líneas 12 a 17, Fig. 12a). La SEQ ID NO: 1 del documento D1 tiene 96.73%, 96.82%, 82.55%, 82.12%, 80.99%, 81.27%, 83.56%, 87.33% y 87.08% de identidad con las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 77 reclamadas en la solicitud, respectivamente, como se muestra en el alineamiento 3.



Ref. Expediente N° NC2021/0014778

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

W02020229248A1_5	MLGKSLFVLTILFALCSAALFDNN-ETVYYYYQSAFRPDGWHLHGGAAYAVNVNSLQTSNA	1
W02020229248A1_4	MLVKSLFLVTILCALCSANLFDSDNNVYYYYQSAFRPPNGWHLHGGAAYAVVSSTNYTNNA	60
W02020229248A1_6	MLVKSLFIVTLFALCSAALFDNN-QAVYYYYQSAFRPSSGWHKHGGAYAVANVLEYANA	59
US8828407B2_1	MLVTPLLLVTLTLCALCSAVLYDSS-SYVVYYYQSAFRPPSGWHLQGGAAYAVVNISSEFNNA	59
W02020229248A1_1	MLVTPLLLVTLTLCALCSAALYDSS-SYVVYYYQSAFRPPDGWHLHGGAAYAVVNISSESNNNA	59
W02020229248A1_2	MLVTPLLLVTLTLCALCSAALYDSS-SYVVYYYQSAFRPPDGWHLHGGAAYAVVNISSENNA	59
W02020229248A1_8	MLVKSLFLVTILFALCSANLYDNE-SFYVVYYYQSAFRPGHGWHLHGGAAYAVNVNSENNNA	59
W02020229248A1_77	MLVKSLFLVTILFALCSANLYDNE-SFYVVYYYQSAFRPGHGWHLHGGAAYAVNVNSENNNA	59
W02020229248A1_3	MLDKPLLLVTLWLWYALCSALLYDNN-TYVVYYYQSAFRPGPGWHLGYGAYAVDRVFNETNNA	59
W02020229248A1_7	MLVQPILLVTLTLCALCSASLYDND-SYVVYYYQSAFRPFNGWHLHGGAAYAVNVNSQETANA	59
** *::*: ***** *:.. ***** ** ***** **		
W02020229248A1_5	GTVSECIAGAIWSKEFSASAVAMTAQPLGMTWSTRQFCTAHCNFSDFTVFVTHCFKHGT	119
W02020229248A1_4	GSAGHCGTVGIVKDVYNQSVASIAMTAPLQGMAWSQSQCFAHCNFSEITVFVTHCYSYSGS	120
W02020229248A1_6	GSSTHTAGAIWYKNFTASSVAMTAPGTGMSWSTAQFCTAHCNFSDFTVFVTHCYKSG-	118
US8828407B2_1	GSSSGCTVGIIHGGRVNVASSIAMTAPSSGMAWSSSQFCTAHCNFSDTTVFVTHCYKHG-	118
W02020229248A1_1	GSSSGCTVGIIHGGRVNVASSIAMTAPSSGMAWSSSQFCTAYCNFSDTTVFVTHCYKHG-	118
W02020229248A1_2	GSSSGCTVGIIHGGRVNVASSIAMTAPSSGMAWSSSQFCTAYCNFSDTTVFVTHCYKHG-	118
W02020229248A1_8	GTAPSCTAGAIWYKNFSAASVAMTAPLSGMSWSASSFCTAHCNFTSYIVFVTHCFKSGS	119
W02020229248A1_77	GTAPSCTAGAIWYKNFSAASVAMTAPLSGMSWSANSQFCTAHCNFTSYIVFVTHCFKSGS	119
W02020229248A1_3	GSASDCTAGTYYESHNISASSAVMTVPHGMSWSASQFCTAHCNFSDTTVFVTHCFKNQL	119
W02020229248A1_7	GSSPSCTAGAIWYKNFTASSVAMTAPLQGMQWSTIQFCTAHCNFTNIIVFVTHCYKSGS	119
*: * .*: :...:::***.* ** *.**:*:***:. *****:		
W02020229248A1_5	GLCPLTGFIPIPSGFIIRVSAMRKGS---NSLFYNLTVSVTKYPRFKSLQCVNNYTSVYLNGD	176
W02020229248A1_4	GSCPITGMIPRDHIRISAMKNG----SLFYNLTVSVSKYPNFKSFQCVNNFTSVYLNGD	175
W02020229248A1_6	DVCPLTGLIPSGYIRISAMTKGT---SLFYNLTVPVTKYPKFKSLQCVDNFTSVYLNGD	172
US8828407B2_1	-GCPLTGMQLQNLRVSAMKN----GQLFYNLTVSVAKYPTFRSFQCVNNLTSVYLNGD	175
W02020229248A1_1	-GCPITGMQLQQHSIRVSAMKN----GQLFYNLTVSVAKYPTFKSFQCVNNLTSVYLNGD	172
W02020229248A1_2	-GCPITGMQLQQHSIRVSAMKN----GQLFYNLTVSVAKYPTFKSFQCVNNLTSVYLNGD	172
W02020229248A1_8	NSCPLTGLIPSGYIRIAAMKHGSRTPGHLYNLTVSVTKYPKFRSLQCVNNHTSVYLNGD	179
W02020229248A1_77	NSCPLTGLIPSGYIRIAAMKHGSAMPGHLYNLTVSVTKYPKFRSLQCVNNYTSVYLNGD	179
W02020229248A1_3	GSCPLTGMIPQNHIRISAMRQG-----VLFYNLTVSVSKYPRFKSLQCVSNSTSVYVNGD	174
W02020229248A1_7	TVCPLTGLIPQNHIRISAMKQGNNGPSGLFYNLTVPVTKYSKFKSLQCVNNQTSVYLNGD	179
::*: **::*. *** **: **::***: ****::*		
W02020229248A1_5	LVFTSNETKPVAAGVSFKAGGPITYKIMNEVKVLAIFYVNGTAQTVIPCDCSPRGLLACQ	236
W02020229248A1_4	LVFTSNKTTDVTSAGVYFKAGGPVNYSIMKEFKVLAIFYVNGTAQDVVLDONSPPKGLLACQ	235
W02020229248A1_6	LVFTSNETKDVSAAGVHFKAAGGPITYKVMKEVDVLAIFYVNGTAQDVILDONSPPRGLLACQ	235
US8828407B2_1	LVYTSNETIDVTSAGVYFKAGGPITYKVMREVVALAIFYVNGTAQDVILCDGSPRGLLACQ	232
W02020229248A1_1	LVYTSNETTDVTSAGVYFKAGGPITYKVMREVRALAIFYVNGTAQDVILCDGSPRGLLACQ	232
W02020229248A1_2	LVYTSNETTDVTSAGVYFKAGGPITYKVMREVRALAIFYVNGTAQDVILCDGSPRGLLACQ	232
W02020229248A1_8	LVFTSGYTEDVVAAGVHFKAAGGPITYKVMREVRALAIFYVNGTAHDVILCDDTPRGLLACQ	239
W02020229248A1_77	LVFTSNYTEDEVVAAGVHFKAAGGPITYKVMREVRALAIFYVNGTAHDVILCDDTPRGLLACQ	239
W02020229248A1_3	LVFTSNETSYVTGAGVYFKAGGPITYKVMKEVKALAYFINGTAQEVILCDONSPPRGLLACQ	234
W02020229248A1_7	LVFTSNETKDVSGAGVYFKAGGPITYKVMREVVALAIFYVNGTAHDVILCDGSPRGLLACQ	239
::*, * * .* **::***:*.:::.. .***:****: *: *.:::*****		
W02020229248A1_5	YNTGNFSDGFYPYTNSLVKVERFIVYRESSVNTTDLTNFTFSNVSNALPNTGNVHSIVL	296
W02020229248A1_4	YNTGNFSDGFYPFTNSTLVREKFIVYRESSVNTTCALTNTFFSNVSNALPNTGGVNTFHL	295
W02020229248A1_6	YNTGNFSDGFYPFTNISLVKEKFIVYRETSVNTTDLTNFTFTNVSNALPNTGGVNTINI	295
US8828407B2_1	YNTGNFSDGFYPFTNSSLVKQKFIVYRENSVNTTDLTNHNFIFHNETGANPNPBGVQNIQT	292
W02020229248A1_1	YNTGNFSDGFYPFTNSSLVKQKFIVYRENSVNTTDLTNHNFIFHNETGANPNPBGVQNIQT	292
W02020229248A1_2	YNTGNFSDGFYPFTNSSLVKQKFIVYRENSVNTTDLTNHNFIFHNETGANPNPBGVQNIQT	292
W02020229248A1_8	YNTGNFSDGFYPFTNTSIVKDKFIVYRESSVNTTDLTNFTFSNESGAPPNTGGVDSFIL	299
W02020229248A1_77	YNTGNFSDGFYPFTNTSIVKDKFIVYRESSVNTTDLTNFTFSNESGAPPNTGGVDSFIL	299
W02020229248A1_3	YNTGNFSDGFYPFTNHSLVKDFIVYRESSVNTTCLTNFTFSNVASNAPNSGGVDFTQL	294
W02020229248A1_7	YNTGKFSDFGYPFTNDTLVKEKFIVYRENSVNTTDLTNFTFYNESNALPNNGGVDFTQL	299
****:*****:** :::::*****.*,* * * * * .: * * ..:::		
W02020229248A1_5	HQTQTAQSGYYNFLNFSFLSGFRYVESDFMYGSYHPKCSFRPETINNGLWFNLSVSLGYG	356
W02020229248A1_4	YQTQTAQSGYYNFLNFSFLSQFYKASDFMYGSYHPKCSFRPETINNGLWFNLSVSLTYG	355
W02020229248A1_6	YQTQTAQSGCYNFNFSFLSSFVYKQSDFMYGSYHPKCSFRPETINNGLWFNLSVSLAYG	355
US8828407B2_1	YQTKTAQSGYYNFNFSFLSSFVYKESNMFGYSYHPKCSFRLETINNGLWFNLSVSIAYG	352
W02020229248A1_1	YQTQTAQSGYYNFNFSFLSSFVYKESNMFGYSYHPKCSFRLETINNGLWFNLSVSIAYG	352
W02020229248A1_2	YQTQTAQSGYYNFNFSFLSSFVYKESNMFGYSYHPKCSFRLETINNGLWFNLSVSIAYG	352
W02020229248A1_8	YQTQTAQSGYYNFNFSFLSSFVYRESNMYGSYHPKCSFRPETL-NGLWFNLSVSLTYG	358
W02020229248A1_77	YQTQTAQSGYYNFNFSFLSSFVYRESNMYGSYHPKCSFRPETL-NGLWFNLSVSLTYG	358
W02020229248A1_3	YQTSTAQDGYYNFNFSFLSSFVYKPSDFMYGSYHPKCSFRPENINNGLWFNLSVSLTYG	354
W02020229248A1_7	YQTHTAQSGYYNFNFSFLSSFQYVESNMYGSYHPKCSFRPENINNGLWFNLSVSLAYG	359
*: * * * * **::***: * * *:***** * * * *:.. *****: **		

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO2020229248A1_5	100.00	81.80	85.19	80.99	81.60	81.68	83.29	83.29	84.84	83.91
2: WO2020229248A1_4	81.80	100.00	85.96	82.12	82.73	82.81	82.76	82.50	83.20	82.68
3: WO2020229248A1_6	85.19	85.96	100.00	81.27	82.22	82.31	83.64	83.90	83.88	84.78
4: US8828407B2_1	80.99	82.12	81.27	100.00	96.73	96.82	87.33	87.08	82.55	83.56
5: WO2020229248A1_1	81.60	82.73	82.22	96.73	100.00	99.91	87.50	87.08	82.29	83.82
6: WO2020229248A1_2	81.68	82.81	82.31	96.82	99.91	100.00	87.59	87.17	82.38	83.91
7: WO2020229248A1_8	83.29	82.76	83.64	87.33	87.50	87.59	100.00	95.86	83.71	84.64
8: WO2020229248A1_77	83.29	82.50	83.90	87.08	87.08	87.17	95.86	100.00	83.71	85.02
9: WO2020229248A1_3	84.84	83.20	83.88	82.55	82.29	82.38	83.71	83.71	100.00	85.02
10: WO2020229248A1_7	83.91	82.68	84.78	83.56	83.82	83.91	84.64	85.02	85.02	100.00

Alineamiento 3: Entre la SEQ ID NO: 1 del documento D1 y las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 77 reclamadas en la solicitud (Se muestran solo los aminoácidos 1 a 359 y el recuadro rojo indica la posición 267).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y la proteína de espícula (S) del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) divulgada en D1, consiste en las secuencias específicas de las proteínas reclamadas.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias reclamadas proporcione una proteína de espícula (S) con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una proteína S con un tropismo extendido en cultivo celular ya había sido prevista en dicho documento (Col. 15, líneas 35 a 48). Adicionalmente, no está probado que todas las proteínas reclamadas tengan efecto técnico, ya que solo hay evidencia para las SEQ ID NO: 2 a 4 y 77 (Ejemplos 1 a 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la proteína de espícula (S) del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) conocida en D1 con el fin de proporcionar otra proteína alternativa?

Sin embargo, el incluir modificaciones en la proteína S del virus de la bronquitis infecciosa IBV, ya está divulgado en D2 que se refiere a la caracterización de los cambios genotípicos de la proteína de espícula (S) de la cepa Beaudette del virus de la bronquitis infecciosa del coronavirus aviar (IBV), durante la adaptación del virus del embrión de pollo a las células Vero (Pág. 417, Col. Der., Párr. 1). El documento muestra que se presentan 49 sustituciones de aminoácidos en la cepa como adaptación al cultivo en células Vero, 26 de las cuales se encuentran en la proteína S (Pág. 418, Col. Der., Sección *Determination of the complete nucleotide sequence of EP3 and p65*). Particularmente, se divulga una sustitución de fenilalanina (F) a cisteína (C) en la posición 267 del dominio S1 de la proteína, desde el pasaje 7 hasta el pasaje 65 (Pág. 420, Tabla 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir sustituciones en el dominio S1 como la sustitución F267C del documento D2 en la proteína S de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga una secuencia de ácido nucleico que codifica la proteína (Col. 41, Reiv. 8), un plásmido que comprende el ácido nucleico (Col. 41, Reiv. 9), una célula transfectada con el plásmido (Col. 42, Reiv. 16), un virus de bronquitis infecciosa que comprende la proteína o el ácido nucleico que la codifica (Col. 41, Reiv. 10), donde el virus está atenuado (Col. 12, líneas 64 y 65) y una composición que comprende el virus (Col. 42, Reivs. 18 y 19).

La reivindicación dependiente 19 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la proteína de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 8828407	11 y 19	Nivel inventivo
D2	Fang, S. G., et al., Biochemical and Biophysical Research Communications	11 y 19	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la materia que no se considera una invención, en donde manifestó que:

“En primer lugar, me permito llamar la atención respetuosamente sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en donde las Reivindicaciones 1 y 2 ahora reclaman proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante o fragmento de esta en donde se especifica la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1 se usa para determinar la numeración de la posición en la proteína de espícula, y modalidades relacionadas, como células y composiciones inmunogénicas. En este sentido, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486, que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial para los países miembros de la Comunidad Andina.

En vista de las modificaciones introducidas, las afirmaciones del Despacho carecen ahora de sustento, pues la materia reclamada cumple con las disposiciones del Artículo 14 de la Decisión 486, que establece que (...), lo que ocurren en el presente caso dado que las reivindicaciones reclaman un proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante caracterizado por una secuencia particular y la caracterización de la posición de aminoácido 267, y que no se encuentra en la naturaleza, lo que corresponde a materia patentable de acuerdo con la Decisión 486.

Considero importante enfatizar que la proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante reclamado está modificado (en comparación con el proteína (sic) de espícula del virus que se encuentra en la naturaleza) y dicha modificación se evidencia dado que la secuencia que define la proteína es diferente a la encontrada en la naturaleza. Es decir, ninguno de los elementos de la proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante ocurren en la naturaleza sin la intervención humana.”

Se aclara que, la modificación a las reivindicaciones incluyendo la SEQ ID NO: 1 para determinar la numeración de la posición 267 no es una característica de la proteína reclamada que permita diferenciarla de materia existente en la naturaleza. Además, la inclusión del término “recombinante” sin agregar ninguna otra característica estructural que evidencie el carácter recombinante no es suficiente para superar la objeción.

Por otra parte, contrario a lo manifestado por el solicitante, las reivindicaciones independientes no definen la proteína por una secuencia particular y solamente mencionan que tiene una cisteína en la posición 267, lo cual ya ocurre en cepas existentes en la naturaleza, como se evidencia en los alineamientos 1 y 2.

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

Pese a que el solicitante argumenta que la proteína de espícula está modificada y se evidencia en la descripción la introducción de una mutación puntual a cisteína en la proteína de las cepas H52, CR88, QX y ArkDPI, la redacción de las reivindicaciones no se restringe a secuencias específicas (excepto la reivindicación 11) y su alcance incluye proteínas que contienen de forma natural una cisteína en la posición 267. Por lo tanto, se mantiene la objeción por artículo 15 literal b).

Respecto a las objeciones por falta de claridad y sustento, el solicitante argumenta que:

“(…) al (sic) Reivindicaciones 1 y 2 se han modificado para especificar la secuencia de aminoácidos (SEQ ID NO:1) que determina la numeración de la posición en la proteína de espícula. De esta manera, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de las proteínas ilustradas en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia de tal forma que los límites de la protección reclamada resultan claros y concisos para dicha persona medianamente versada en la materia.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrara que es el caso en el presente caso.

(…)

Ahora bien, respecto a los resultados a alcanzar aun presentes en las Reivindicaciones 1 y 6 y la nueva Reivindicación 13, vale la pena recordar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que los mismos son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando estén acompañados de las características técnicas que definen la invención, lo que ocurre en el presente caso, dado que los mismos se definen de acuerdo a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1 que determina la numeración de la posición en la proteína de espícula.

Además, y como lo señale anteriormente, un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrara que es el caso en el presente caso (…)”

Al respecto, se aclara que las reivindicaciones independientes no definen la proteína por sus características técnicas esenciales, esto es, la SEQ ID NO de aminoácidos modificada. Por el contrario, solo se refieren a la presencia de una cisteína en la posición 267 y, si bien se incluyó la SEQ ID NO: 1 como secuencia de referencia para determinar la posición, esta no es una característica de la proteína reclamada.

Asimismo, no es admisible la presencia de resultados a alcanzar y expresiones como “un coronavirus aviar con un tropismo celular o tisular restringido” o “dicha mutación en la posición de aminoácido 267 en cisteína produce un tropismo celular o tisular extendido del coronavirus aviar” no restringen el alcance de las reivindicaciones ni definen la materia reclamada. Por lo que, se reitera que una proteína debe caracterizarse por su estructura de aminoácidos, donde se evidencie de forma clara la modificación que contiene.

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

El solicitante continúa argumentado que:

“Con respecto a la expresión ‘fragmento del mismo’ aún presente en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, me permito señalar una vez más que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad.

Además, me permito resaltar que de acuerdo con el MAP ‘el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se le da en el área técnica de la solicitud (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible’ (énfasis y subrayado fuera del texto). Y dado que dicha expresión, es usada comúnmente en el campo técnico relacionado con proteínas, su significado sería entendido sin problema por una persona medianamente versada en la materia quien lo considerará preciso y que, contrario a las observaciones del Despacho, sabe que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades.

Adicionalmente, me permito resaltarle al Despacho que la proteína de la que el fragmento hace parte está plenamente identificada por la secuencia de aminoácidos que la define, es más la página 24, párrafo [00121], del Capítulo Descriptivo define que ‘a proteína de espícula de coronavirus aviar o IBV o fragmento de esta de acuerdo con la presente invención, el fragmento del coronavirus aviar o proteína de espícula de IBV tiene una longitud de al menos 1000 aminoácidos’. Por tanto, dicho fragmento no podría corresponder a un aminoácido o a una región no funcional y la persona medianamente versada en la materia basándose en dicha definición estaría en la capacidad de comprender fácil y claramente el término objetado, así como sus alcances y límites.”

Se aclara que, contrario a lo indicado por el solicitante, la expresión “fragmento del mismo” no es clara ni tiene un significado aceptado en el campo técnico, ya que no hay una definición precisa de esta. Además, el argumento según el cual la descripción define la longitud del fragmento no es de recibo por parte de esta Oficina porque las reivindicaciones deben ser claras en sí mismas y su alcance debe poder determinarse sin ambigüedad. Dado que este no es el caso, se mantiene la objeción al respecto.

De igual manera, no hay evidencia de la obtención de fragmentos de la proteína de espícula ni que los mismos permitan solucionar el problema técnico planteado, puesto que solamente se hace referencia a la proteína completa.

Frente a las objeciones por falta de novedad, el solicitante señala que:

“En respuesta, y únicamente para facilitar el trámite de la solicitud, me permito señalar que la Reivindicación 16 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Por tanto, considero totalmente superada la objeción relacionada.

Sin perjuicio de lo anterior, respetuosamente me permito señalar que la objeción realizada por el Despacho parece carecer de argumentos técnicos o legales. De hecho, el Despacho, parece no realizar adecuadamente el analizar (sic) dado que se contradice al argumentar que el objeto reivindicado carece de novedad y luego realiza varias alineaciones que demuestran que las secuencias reivindicadas no son idénticas a las del documento citado. Incluso aunque el plásmido no se

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

definiera por una secuencia particular, ninguna de las secuencias citadas por el Despacho tiene alguna relación estructural fundamental con las secuencias citadas, la única característica en común es la cisteína la posición de aminoácido 267.

(...)

A la luz de lo anterior, y únicamente para facilitar el trámite, me permito realizar un análisis de novedad de la Reivindicación 1 con respecto al documento citado. La presente solicitud reclama una proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante o fragmento de esta, en donde una parte de la subunidad S1 pertenece a un coronavirus aviar con un tropismo celular o tisular restringido, y en donde en la posición de aminoácido 267 se encuentra una cisteína, en donde la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1 se usa para determinar la numeración de la posición en la proteína de espícula.

A su vez, D1 divulga una proteína S quimérica de coronavirus que se basa en una proteína S de una cepa de coronavirus con tropismo tisular restringido, que comprende al menos parte de la subunidad S2 (no S1, como en la presente solicitud) de una cepa de coronavirus con tropismo tisular extendido de modo que un virus que contiene la proteína S quimérica tiene tropismo tisular extendido. D1 identifica en la secuencia dentro de la subunidad S2, un sitio de unión de heparán-sulfato de la cepa Beaudette, como responsable del tropismo extendido del cultivo celular. La secuencia señalada por el Despacho corresponde a los residuos 868 a 691. Por lo tanto, D1 enseña el uso del dominio S1 de un IBV con tropismo restringido (incapaz de crecer en cultivo celular) y logra tropismo extendido en cultivo celular usando al menos parte del dominio S2 de un IBV con tropismo extendido.

D1 señala que un sitio de unión de heparán-sulfato específico dentro de la subunidad S2 de Beaudette es responsable del tropismo extendido del cultivo celular. En otras palabras, D1 no enseña que la subunidad S1 sería responsable de cualquier tropismo extendido en cultivo celular y no identifica la mutación específica en la posición 267 dentro de la subunidad S1 como se reclama en la presente solicitud.

(...)

En el presente caso, D1 no hace referencia a una proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante o fragmento de esta, en donde una parte de la subunidad S1 pertenece a un coronavirus aviar con un tropismo celular o tisular restringido, por lo que su novedad debe ser reconocida. Este análisis aplica a las modalidades relacionadas, es decir, la secuencia de nucleótidos que las codifica (nueva Reivindicación 14), la partícula viral (nueva Reivindicación 15) la célula que la comprende o a cualquiera de las anteriores modalidades (nueva Reivindicación 18) y la composición inmunogénica (nueva Reivindicación 19).

Sumado a las diferencias estructurales antes señaladas, me permito resaltar que nada en D1 habría guado (sic) a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante o fragmento de esta, con alguna expectativa de que las misma presentara los efectos técnicos señalados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo, resumidos a continuación.

(...)

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

Así, es relevante señalar que el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁹. En el presente caso la proteína de espícula de coronavirus aviar recombinante o fragmento de esta, de la presente invención no podría ser predicho a partir de las enseñanzas de D1, ya que las características funcionales de la proteína de espícula, y la secuencia de aminoácidos que la define, no son motivadas mediante las enseñanzas del arte previo citado y, por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma también debe ser reconocido.”

Como primera medida, se aclara que la reivindicación 16 afectada por novedad en el Oficio N° 3996 de 1 de marzo de 2024 no se restringía a unas SEQ ID NO particulares, sino a un plásmido que comprende una proteína que tiene una cisteína en la posición 267, lo cual ya había sido divulgado en el documento D1, puesto que la SEQ ID NO: 1 allí descrita contiene el mencionado aminoácido en dicha posición. En segundo lugar, le asiste razón al solicitante al indicar que las secuencias específicas (reclamadas en la reivindicación 11 del actual pliego reivindicatorio) no se encuentran anticipadas en el estado de la técnica.

Respecto a las enseñanzas del documento D1, pese a que se refiere a una proteína quimérica que comprende un dominio S1 de un IBV con tropismo restringido y un dominio S2 de un IBV con tropismo extendido, es un documento relevante del estado de la técnica porque soluciona el mismo problema técnico planteado en la solicitud. Adicionalmente, se reitera que la SEQ ID NO: 1 descrita en el documento ya tiene una cisteína en la posición 267, por lo que, aunque no menciona explícitamente el papel de la posición 267 en el tropismo celular, de acuerdo con la argumentación del solicitante, se esperaría que la presencia de dicho aminoácido lo confiriera un tropismo extendido.

Sin perjuicio de lo anterior, se aclara que se traslada el documento D2 (Fang, S. G., et al.) que afecta el nivel inventivo de la materia reclamada, en combinación con el documento D1. D2 evalúa las modificaciones genotípicas de la proteína de espícula del IBV durante la adaptación al cultivo en células Vero, donde se evidencia, entre otras, una sustitución de fenilalanina a cisteína en la posición 267 del dominio S1 (Pág. 420, Tabla 1). Así que, dicha anterioridad guiaría de manera evidente a la persona normalmente versada a incluir la sustitución a cisteína en la posición 267 y la materia carece de nivel inventivo.

En cuanto a los afectos técnicos citados por el solicitante, se aclara que no todas las secuencias reclamadas evidencian un tropismo celular extendido y como se indicó, el documento D2 ya describe las posiciones implicadas en la adaptación del virus IBV al cultivo celular, por lo que, la persona del campo técnico se vería motivada a incluir estas modificaciones en un virus IBV con el fin de extender el tropismo celular.

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

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2021/0014778				1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/062526				06/05/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad			Presentación		
10/05/2019						X					
Solicitante											
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	-	Art. 15	1 a 10 y 12 a 18	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda				11 y 19							
Palabras clave utilizadas				Avian coronavirus, infectious bronchitis virus, IBV, spike protein, S1 subunit, 267 position, F267C, L269C, L270C, L274C, cysteine mutation, cysteine substitution, cell tropism, tissue tropism. SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 77							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/12, C07K 14/005						
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	NC2019/0000214	13/06/2017	-	-					A		
	NC2021/0005066	28/10/2019	-	-					A		
	NC2021/0005069	28/10/2019	-	-					A		
ISA (EPO) USPTO JPO PatBase The Lens	US 2019/0046634	14/02/2019	-	SEQ ID NO: 1, 41, 57					A		
ISA (EPO) USPTO JPO The Lens	US 8828407	09/09/2014	11 y 19 SEQ ID NO: 2 a 8 y 77	Col. 9, líneas 12 a 17, Col. 12, líneas 64 y 65, Col. 14, líneas 30 a 37, Col. 15, líneas 35 a 48, Ejemplo 1, Col. 41, Reivs. 8, 9 y 10, Col. 42, Reivs. 16, 18 y 19, Fig. 12a, SEQ ID NO: 1					Y		
	WO 2014/177873	06/11/2014	-	SEQ ID NO: 1					A		
ISA (EPO) The Lens	WO 2004/092360	28/10/2004	-	SEQ ID NO: 6072, 9909					A		
ISA (EPO) STN The Lens	WO 86/05806	09/10/1986	-	SEQ ID NO: 2					A		
JPO	Fang, S. G., et al.	24/08/2005	11 y 19	Pág. 417, Col. Der., Párr. 1, Pág. 418, Col. Der., Sección <i>Determination of the complete nucleotide sequence of EP3 and p65</i> , Pág. 420, Tabla 1, Pág. 421, Tabla 2					Y		
PatBase	US 2011/0097353	28/04/2011	-	-					A		
	US 2014/0141043	22/05/2014	-	-					A		
	US 2016/0032253	04/02/2016	-	-					A		



Oficio N° 12300 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

	US 2017/0096455	06/04/2017	-	-	A
	US 2017/0360921	21/12/2017	-	-	A
	US 2018/0216082	02/08/2018	-	-	A
	WO 01/09290	08/02/2001	-	-	A
PatBase STN	US 2016/0106828	21/04/2016	-	-	A
PubMed	Moore, K. M., et al.	1998	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Moore, K. M., Bennett, J. D., Seal, B. S., & Jackwood, M. W. (1998). Sequence comparison of avian infectious bronchitis virus S1 glycoproteins of the Florida serotype and five variant isolates from Georgia and California. <i>Virus genes</i> , 17(1), 63–83. https://doi.org/10.1023/a:1008057118625			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Fang, S. G., Shen, S., Tay, F. P., & Liu, D. X. (2005). Selection of and recombination between minor variants lead to the adaptation of an avian coronavirus to primate cells. <i>Biochemical and biophysical research communications</i> , 336(2), 417–423. https://doi.org/10.1016/j.bbrc.2005.08.105			
O					
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: (27/06/2024)					

