

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

Señores

THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA, BASADA EN EL VIRUS RECOMBINANTE VPPA-G ΔI177L”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/022569

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de marzo de 2020.

PRIORIDAD: US 16/580,058 24 de septiembre 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 22 de octubre de 2024 bajo el N° NC2022/0004992, 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 vacunas comerciales para inmunizar cerdos y evitar que se contagien con la peste porcina africana, causada por el virus de la peste porcina africana (VPPA).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un virus genéticamente modificado, la cepa mutante VPPA-G ΔI177L (SEQ ID NO: 2), en donde el virus comprende un genoma viral del virus de la peste porcina africana aislado de Georgia 2007 VPPA-G, al cual se le eliminó una parte del gen I177L, la solicitud también esboza una composición que comprende una vacuna contra la enfermedad de la peste porcina africana.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo radicado N° NC2022/0004992 del 22 de octubre de 2024.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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

Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

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° NC2022/0004992 el 22 de octubre de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA, BASADA EN EL VIRUS RECOMBINANTE VPPA-G ΔI177L”.

4.2. 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,

La reivindicación 1 no es clara, porque no menciona que el virus recombinante, corresponde a un virus de la peste porcina africana (VPPA), lo que constituye una característica esencial de la invención.

Las reivindicaciones 1, 7 y 8 no son claras y carecen de sustento, porque se refieren a porcentajes de identidad con la SEQ ID NO: 2, pero se advierte que las pruebas obtenidas en la descripción están asociadas específicamente al mutante recombinante VPPA-G ΔI177L que corresponde a la SEQ ID NO: 2 y no a otras variantes de esa secuencia, por consiguiente, no se encuentra sustento para reclamar porcentajes de identidad. Se sugiere eliminar los porcentajes de identidad y en su lugar, definir la SEQ ID NO específica, conforme a lo probado en la descripción.

La reivindicación 5 no es clara y carece de sustento, porque comprende resultados a alcanzar; *“lo que da como resultado un gen I177L no funcional”* y *“que da como resultado la eliminación de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO:1”*. Además, la expresión *“uno o más nucleótidos”* abarca múltiples posibilidades que no son exploradas en la solicitud y no menciona la o las eliminaciones puntuales en las posiciones 174471 y 175004. Tampoco está probada la eliminación de los 533 nucleótidos comprendidos en la región señalada en la reivindicación, ni las mutaciones en un elemento regulador que controla la expresión de I177L. Se le sugiere definir la mutación de eliminación indicado cuál o cuáles nucleótidos son eliminados respecto de la SEQ ID NO: 1, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

Se le sugiere de nuevo al solicitante unificar el lenguaje del capítulo reivindicatorio, para referirse a la invención, el virus recombinante específico, el mutante recombinante VPPA-G ΔI177L, puesto que las expresiones *“virus mutante del VPPA recombinante”* y *“virus recombinante”* usadas indiscriminadamente hacen que el capítulo reivindicatorio no sea claro.

Se objetan las reivindicaciones 1 y 5 por falta de concisión, porque reclaman un virus recombinante o mutante de VPPA en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se sugiere presentarlas como dependientes.

Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

La reivindicación 9 no es concisa porque reclama la materia que se está reclamando en la reivindicación 3, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

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

4.3. 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 ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no cumple con el requisito de suficiencia, porque no divulga cómo se obtienen las mutaciones reclamadas para el “*virus mutante del VPPA recombinante*”, una mutación en el marco de lectura abierto de I177L o en un elemento regulador que controla la expresión de la proteína I177L, lo que da como resultado un gen I177L genómico no funcional, como una mutación de eliminación de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1. La descripción no divulga de forma suficiente y clara respecto a las mutaciones que comprende el virus ΔI177L de la invención.

Resulta que, la descripción describe en los ensamblajes de secuencia de nucleótidos del VPPA-G ΔI177L y el VPPA-G original, la eliminación de 112 nucleótidos en el gen I177L (Ej. 3, Pág. 15; Lins. 22 a 23), y contradictoriamente también se mencionan unas mutaciones puntuales respecto a la cepa VPPA original (Pág. 15, Lins. 5 a 19), de las cuales realmente solo una “*A en la posición 174954*” se encuentra en el gen I177L, por lo que, la descripción no divulga con claridad y suficiencia la referida característica estructural de la invención.

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.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de septiembre 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	Krug <i>et al.</i> , <i>Journal of virology</i>	“The Progressive Adaptation of a Georgian Isolate of African Swine Fever Virus to Vero Cells Leads to a Gradual Attenuation of Virulence in Swine Corresponding to Major Modifications of the Viral Genome”	26 de enero de 2015
D2	WO2018/005358	“A rationally developed african swine fever attenuated virus strain protects against challenge with parental virus georgia 2007 isolate”	4 de enero de 2018



Ref. Expediente N° NC2022/0004992

D1¹ divulga cepas de virus vivos atenuados del virus de la peste porcina africana (VPPA), obtenidas mediante recombinación genética, describiendo que una mutación G a A se observó en el gen I177L, ubicado en el extremo variable derecho del genoma del virus de la peste porcina africana (ASFV por sus siglas en inglés), lo que lleva a una sustitución P42S en el genoma viral (Pág. 2325, Sección, “*RESULTS, Development of the ASFV Georgia Vero-adapted strain (ASFVG/V)*”, Pág. 2327, Tabla 1, Pág. 2327, Tabla 3, Pág. 2328, Col. der.).

D2² divulga un virus mutante recombinante del virus de la peste porcina africana (virus de la peste porcina africana, aislado de Georgia 2007), el virus mutante Δ9GL/ΔUK al que se le han eliminado los genes 9GL (B119L) y UK (DP96R) asociados a la virulencia, que comprende ADNc mutante correspondiente a la SEQ ID NO: 3 (Resumen, Reivs. 1 y 2), y una composición de vacuna que comprende el virus ASFV-G Δ9GL/ΔUK mutante (Resumen, Reiv. 3).

6. 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.

6.1. 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 (NC2022/0004992 del 22 de octubre de 2024) se refiere a: “*Un virus recombinante, en donde el genoma del virus 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 recombinante, en donde el genoma del virus comprende	Cepas de virus vivos atenuados de VPPA, obtenidas mediante recombinación genética (Pág. 2325, Sección, “ <i>RESULTS, Development of the ASFV Georgia Vero-adapted strain (ASFVG/V)</i> ”, Pág. 2327, Tabla 1)	El virus mutante ASFV-G Δ9GL/ΔUK, que comprende (Reiv. 1)
un genoma viral al menos 99 % idéntico a la SEQ ID NO: 2 y	No menciona	ADNc que codifica polipéptidos mutantes ASFV-G A9GL/AUK, en el que dicho ADNc es la SEQ ID NO: 3 . (Reivs. 1 y 2)

¹Krug, P. W., Holinka, L. G., O'Donnell, V., Reese, B., Sanford, B., Fernandez-Sainz, I., Gladue, D. P., Arzt, J., Rodriguez, L., Risatti, G. R., & Borca, M. V. (2015). The progressive adaptation of a georgian isolate of African swine fever virus to vero cells leads to a gradual attenuation of virulence in swine corresponding to major modifications of the viral genome. *Journal of virology*, 89(4), 2324–2332. Recuperado desde: <https://doi.org/10.1128/JVI.03250-14>
² <https://patents.google.com/patent/WO2018005358A1/en?q=WO2018005358>

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

Carece de un gen I177L funcional	las mutaciones puntuales observadas en los genes MGF505 10R e I177L pueden haber contribuido a los cambios fenotípicos observados con ASFV-G/VP60 y ASFV-G/VP80 (Pág. 2327, Tabla 3, Pág. 2330, Col. der.)	No menciona
----------------------------------	---	-------------

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga cepas de virus vivos atenuados, del virus de la peste porcina africana (VPPA) aislado de Georgia, obtenidas mediante recombinación genética, donde encontraron que las mutaciones puntuales de sustitución H408Y y P42S, observadas en los genes MGF505 10R e I177L, pueden haber contribuido a los cambios fenotípicos demostrados por las cepas virales recombinantes ASFV-G/VP60 y ASFV-G/VP80 (Pág. 2327, Tabla 3, Pág. 2330, Col. der., Pág. 2329, Col. der.).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las cepas recombinantes de virus vivos atenuados de VPPA, procedentes de la República de Georgia (ASFV-G) divulgadas en D1, consiste en la secuencia del genoma viral que comprende una secuencia al menos 99% idéntica a la SEQ ID NO: 2.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una secuencia de genoma viral al menos 99% idéntica a la SEQ ID NO: 2 proporcione un virus genéticamente modificado con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un efecto de no virulencia en cerdos, de las cepas recombinantes de ASFV-G probadas en dosis 10² HAD50 y 10⁴ HAD50 (Pág. 2326, Col. Der., Párr. [2] y Tabla 1), ya había sido previsto y probado en dicho documento. Así mismo, no es posible asociar un efecto técnico a secuencias 99% idénticas a la SEQ ID NO: 2 de la solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las cepas recombinantes de virus vivos atenuados de VPPA conocidas en D1 con el fin de proporcionar otro virus genéticamente modificado alternativo?

Sin embargo, metodologías para obtener un virus mutante recombinante del virus de la peste porcina africana, aislado de Georgia 2007 (ASFV-G A9GL/AUK), al que se le han eliminado los genes 9GL (B119L) y UK (DP96R) asociados a la virulencia, para el desarrollo de vacunas vivas atenuadas contra la peste porcina africana, ya están divulgadas en D2 que se refiere a proporcionar composiciones inmunogénicas viables que comprenden un virus ASFV-G Δ9GL/ΔUK, donde la mutación comprende una eliminación de 58 aminoácidos de la proteína 9GL y una eliminación de 85 aminoácidos de la proteína UK (Pág. 8, Párr. [0021], Reivs. 1 a 3).



Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

Conjuntamente se advierte, que la SEQ ID NO: 1 de D2 tiene 91.7% de cobertura y 100% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud, que corresponde al genoma del virus del VPPA genéticamente modificado, como se observa en el alineamiento 1.

91.7%

100.0%

174,561bp

0

322,328.00 bits

WO 2018005358 A1

SEQ ID 1 WO 2018005358 A1

Sequence length: 189,346bp

A RATIONALLY DEVELOPED AFRICAN SWINE FEVER ATTENUATED VIRUS STRAIN PROTECTS AGAINST CHALLENGE WITH PARENTAL VIRUS GEORGIA 2007 ISOLATE

 WO, Published Jan 3, 2018, Filed Jun 25, 2017

Applicants: US AGRICULTURE, UNIV CONNECTICUT

Organism: African swine fever virus

[Show 44 more alignments](#)

Alineamiento 1: Resultado del alineamiento SEQ ID NO: 2 de la solicitud y la SEQ ID NO: 1 de D2. (Dada la longitud de las secuencias, se muestra el porcentaje de cobertura e identidad así)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías para construcción de un virus recombinante del virus de la peste porcina africana aislado de Georgia 2007 de D2 para obtener secuencias alternativas al virus recombinante de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona el análisis sistemático de los cambios fenotípicos que ocurren durante el proceso de recombinación del virus de VPPA del aislado de Georgia, así como la correlación del gen I177L en el proceso de degradación de proteínas (Pág. 2330, Col. izq, Párr. [3], Pág. 2330, Col. der, Párr. [2]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al virus recombinante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de 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 5 (NC2022/0004992 del 22 de octubre de 2024) se refiere a: “*Un virus mutante del VPPA recombinante, 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 mutante del VPPA recombinante, que comprende	Cepas de virus vivos atenuados de VPPA, (Pág. 2325, Sección, “RESULTS, Development of the ASFV Georgia Vero-adapted strain (ASFVG/V)”	El virus mutante ASFV-G Δ9GL/ΔUK, que comprende (Reiv. 1, Pág. 8, Párr. [0021])

Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

una mutación en el marco de lectura abierto de I177L o en un elemento regulador que controla la expresión de la proteína I177L	obtenidas mediante recombinación genética, con mutaciones puntuales observadas en los genes MGF505 10R e I177L (Pág. 2325, Sección, “RESULTS, Development of the ASFV Georgia Vero-adapted strain (ASFVG/V)”, Pág. 2327, Tabla 1, Pág. 2330, Col der., Párr. [2])	nucleótidos que codifican mutaciones en los polipéptidos ASFV-G Δ9GL y ΔUK., donde (Reiv. 1, Pág. 8, Párr. [0021])
en donde la mutación es una mutación de eliminación que da como resultado la eliminación de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1.	una mutación G a A, se observó en el gen I177L, ubicado en el extremo variable derecho del genoma del ASFV, lo que lleva a una sustitución P42S en el genoma previsto, de una proteína de función desconocida. Una modificación: Pro-42 Ser en la cepa viral ASFVG/VP60 (Pág. 2327, Tabla 3, Pág. 2328, Col. der, Pág. 2330, Col der., Párr. [2])	dos deleciones, una delección de 173 nucleótidos que da como resultado una proteína 9GL mutante que comprende 58 aminoácidos menos que la proteína 9GL de tipo salvaje no mutada del ASFV-G, eliminándose los aminoácidos n.1 a n. 68, y una segunda delección de 255 nucleótidos que da como resultado una proteína UK mutante que comprende 85 aminoácidos menos que la proteína UK de tipo salvaje no mutada del ASFV-G, eliminándose los aminoácidos n.1 a n.85. (Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga cepas de virus vivos atenuados, del virus de la peste porcina africana (VPPA) aislado de Georgia, obtenidas mediante recombinación genética donde se encontraron que las mutaciones puntuales, sustitución H408Y y P42S, observadas en los genes MGF505 10R e I177L pueden haber contribuido a los cambios fenotípicos demostrados por las cepas virales recombinantes ASFV-G/VP60 y ASFV-G/VP80 (Pág. 2330, Col. der., Pág. 2329, Col. der.).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y las cepas virales recombinantes ASFV-G/VP60 y ASFV-G/VP80 divulgadas en D1, consiste en que la mutación, es una eliminación de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una mutación de eliminación en uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1, proporcione un virus mutante del VPPA recombinante, con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el análisis sistemático de los cambios fenotípicos que ocurren durante el proceso de recombinación de virus de VPPA del aislado de Georgia, así como la correlación del gen I177L en el proceso de degradación de proteínas ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 2330, Col. izq., Párr. [3], Pág. 2330, Col. der, Párr. [2]). Además, no hay evidencia de un efecto asociado a cualquier mutación de eliminación en uno o más nucleótidos de las posiciones 174471 a 175004 del virus recombinante de la solicitud.



Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las cepas de virus recombinantes de VPPA conocidas en D1 con el fin de proporcionar otro virus recombinante del VPPA alternativo?

Sin embargo, metodologías para producir un virus recombinante ASFV-G Δ9GL/ΔUK, al que se le han eliminado los genes 9GL (B119L) y UK (DP96R) asociados a la virulencia, ya están divulgadas en D2 que se refiere a metodologías para proporcionar composiciones inmunogénicas viables que comprenden un virus ASFV-G Δ9GL/ΔUK, donde la mutación comprende una eliminación de 58 aminoácidos de la proteína 9GL y una eliminación de 85 aminoácidos de la proteína UK (Pág. 8, Párr. [0021], Reivs. 1 a 3).

Es pertinente indicar que la SEQ ID NO: 1 de D2 tiene un 91.7% de cobertura y un100% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud, que corresponde al genoma del virus del VPPA genéticamente modificado, como se observa en el alineamiento 1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías para construcción de un virus recombinante del virus de la peste porcina africana aislado de Georgia 2007; con cambios fenotípicos en factores de virulencia del D2 para producir una cepa de virus recombinante no virulenta alternativa a la de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 describe mutaciones puntuales, sustitución H408Y y P42S, observadas en los genes MGF505 10R e I177L que pueden haber contribuido a los cambios fenotípicos observados en las cepas virales recombinantes ASFV-G/VP60 y ASFV-G/VP80 aisladas de un VPPA-Georgia (Pág. 2330, Col. der., 2329, Col. der.).

Por su parte D2 reivindica la secuencia SEQ ID NO: 3 del ADNc que codifica polipéptidos mutantes ASFV-G Δ9GL/ΔUK, en el virus mutante ASFV-G Δ9GL/ΔUK (aislado de VPPA-Georgia 2007), donde se identifican dos mutaciones puntuales, una primera delección de 173 nucleótidos que da como resultado una proteína 9GL mutante que comprende 58 aminoácidos menos que la proteína 9GL de tipo salvaje no mutada del ASFV-G, eliminándose los aminoácidos n. 1 a n. 68, y una segunda delección de 255 nucleótidos que da como resultado una proteína UK mutante que comprende 85 aminoácidos menos que la proteína UK de tipo salvaje no mutada del ASFV-G, eliminándose los aminoácidos n. 1 a n. 85 (Reivs. 1 y 2).

Las reivindicaciones dependientes 6 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al virus mutante del VPPA recombinante de la reivindicación 5, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Krug <i>et al.</i> , <i>Journal of virology</i> ,	1 a 9	Nivel inventivo
D2	WO2018/005358	1 a 9	Nivel inventivo



Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la Excepción de Patentabilidad

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la objeción por excepción de patentabilidad, donde manifestó *“En este sentido, se desea indicar que, conforme a las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, las anteriores reivindicaciones 5 a 7 y 15 a 17 no han sido incluidas en esta oportunidad, superándose la objeción respectiva”*.

Aquel es de recibo por parte de esta Oficina, en la medida que en el nuevo capítulo reivindicatorio no se reclaman métodos de inmunización de cerdos para protegerlos contra VPPA-G, métodos para suministrar a un cerdo una vacuna atenuada viva que comprende un virus genéticamente modificado VPPA-G, para proteger a un cerdo de la enfermedad causada por el virus de la peste porcina africana, por lo que la presente objeción se entiende por superada.

Argumentos respecto a las Reivindicaciones.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al requisito de claridad de las reivindicaciones estudiadas, donde manifestó en primer lugar *“A este respecto, se desea mencionar que la incorporación del contenido de la anterior reivindicación 9 en la nueva reivindicación 5 (anterior reivindicación 8), permite definir con mayor claridad el virus mutante en cuanto a su estructura y componentes. Por lo tanto, el resultado a alcanzar puede estar incluido en dicha reivindicación, al estar acompañado por las características técnicas del producto y porque le da claridad al objeto definido.*

Del mismo modo, la nueva reivindicación 5 ya no incluye los términos “sintético” y “genómico”, permitiendo presentar la materia de forma más clara y concisa.”

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la nueva reivindicación 5 comprende objeciones por claridad y sustento, porque no menciona la o las eliminaciones puntuales en las posiciones 174471 y 175004, y tampoco hay evidencia de la eliminación de los 533 nucleótidos comprendidos entre dichas posiciones ni de la inclusión de mutaciones en un elemento regulador que controla la expresión de I177L. En consecuencia, tales argumentos serán despachados negativamente y la objeción se mantiene.

En segundo lugar, *“Contrario a la opinión del Examinador y en línea con lo expuesto por la Guía para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (según se citó anteriormente), es posible determinar que existe soporte para estas mutaciones y los efectos que causan en los párrafos [0070] y [0074] – [0075] de la Descripción PCT original tal como se presentó (correspondiente a los Ejemplos 2 y 3 en la versión en español). También se provee soporte en el párrafo [0044] de la Descripción, es decir el párrafo que une las páginas 8 y 9.”* Frente a lo cual se expone que también se ha objetado la suficiencia de la descripción en lo referente a las mutaciones reclamadas como característica estructural del virus mutante del VPPA, de modo que la objeción se mantiene y los argumentos se despachan negativamente.

Por último, *“(…) el Examinador menciona que la reivindicación 14 no es concisa porque reclama materia que se está reclamando en la reivindicación 4. En vista de las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, se establece que esta objeción ya no es aplicable.”* La objeción de concisión para la nueva reivindicación 9 se mantiene porque se sigue reclamando la materia reivindicada previamente, una composición de vacuna que comprende un virus

Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

recombinante que carece de un gen I177L funcional, por lo cual los argumentos son despachos negativamente.

Argumentos respecto a la Descripción.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la descripción, donde manifestó:

“En respuesta a esta objeción, se desea llamar la atención del Examinador frente a las modificaciones que se han introducido en las reivindicaciones, las cuales permiten definir la materia con mayor claridad y concisión.

De otro lado, y tal como se mencionó anteriormente, en línea con lo expuesto por la Guía para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, es posible determinar que existe soporte para estas mutaciones y los efectos que causan en los párrafos [0070] y [0074] – [0075] de la Descripción PCT original tal como se presentó (correspondiente a los Ejemplos 2 y 3 en la versión en español). También se provee soporte en el párrafo [0044] de la Descripción, es decir el párrafo que une las páginas 8 y 9.”

Frente a lo cual se le indica al solicitante que, la objeción a la descripción se mantiene porque no describe de forma suficiente y clara las mutaciones que comprende el virus Δ I177L de la invención. Tampoco hay evidencia de la obtención de cualquier mutante que comprenda una mutación de eliminación en cualquiera de las posiciones 174471 a 175004. En el mismo sentido, se le indica que hay contradicciones en la definición de las mutaciones contenidas en el virus Δ I177L citadas a lo largo de la pág. 15 de la memoria descriptiva, como se mencionó en el numeral 4.3 de este Oficio. Por consiguiente, este argumento será despachado negativamente.

Argumentos respecto a la Novedad.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la novedad, donde manifestó:

“Considerando las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, se establece que la anterior reivindicación 8 es la nueva reivindicación 5, la cual incorpora características técnicas adicionales (...)

En consecuencia, la nueva reivindicación 5 es novedosa con respecto a D1 porque, aunque D1 menciona el gen I177L, no enseña o sugiere eliminar el gen o hacerlo no funcional, como se describe en la reivindicación y al menos en el Ejemplo 2 de la Descripción.”, aquel es de recibo por parte de esta Oficina, en la medida que un virus recombinante del VPPA que comprende un gen I177L no funcional y la eliminación de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1, no está sugerido por D1, por lo que la objeción por novedad se entiende por superada.

Argumentos respecto al Nivel Inventivo.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo, donde manifestó:

“Ninguno de los documentos citados por el Examinador proporciona orientación o guía alguna sobre el efecto que tendría la delección del gen I177L en el virus. Mientras que, como se explica en el ejemplo 4 de la presente solicitud, hay pruebas claras de que la

Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

supresión del gen I177L en el virus no sólo hace que el virus no sea infeccioso para los cerdos, sino que también protege a los cerdos de futuras infecciones por el virus salvaje.

Ahora bien, en vista de los comentarios del Examinador, es importante mencionar que la delección en I177L no resultaría en el mismo efecto que la delección descrita en las reivindicaciones de la presente solicitud. El porcentaje de SEQ ID No: 2 en D2 no da como resultado los mismos pares de bases que el porcentaje de SEQ ID No: 2 en las reivindicaciones actuales ya que, claramente, se eliminaron genes diferentes del virus."

Se señala que no se puede reconocer el efecto técnico en la medida que no se evidencia la obtención de variantes que tienen 99% de identidad con la SEQ ID NO: 2 o que comprenden una mutación en el marco de lectura abierto de I177L o en un elemento regulador que controla la expresión de la proteína I177L, y que comprenden una mutación de eliminación de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1. Puesto que, la única evidencia presentada es para el virus ΔI177L de SEQ ID NO: 2. De igual manera, es poco creíble que secuencias con una variabilidad de ~1900 nucleótidos conserven la actividad observada para el virus de SEQ ID NO: 2 o incluso resulten funcionales. Además, los virus divulgados en los documentos D1 y D2 ya presentan la característica que protegen contra la infección con el virus de la peste porcina africana (Tabla 1 de D1, Tablas 2 y 3 de D2). Por lo cual, el virus reclamado corresponde a una alternativa que no representa un salto cualitativo en la regla técnica.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0004992		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/022569		13/03/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/09/2019				X					
Solicitante									
THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE									
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 9
Palabras clave utilizadas	AFRICAN SWINE FEVER ANIMAL VIRUS ASFV, FRAMESHIFT, MUTATION, VACCINES, I177L, DELETION, VPPA, VPPA-G
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 7/00, A61K 39/12, A61P 31/20, 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	NC2022/001425	27/12/2022	-	-	A
	NC2022/0014152	15/02/2023	-	-	A
	NC2022/0001782	18/06/2022	-	-	A
	NC2021/0004188	14/05/2021	-	-	A
ISA EPO USPTO	WO2018/005358	04/01/2018	1 a 9 SEQ ID NO: 2	Resumen, Reiv. 1, Reiv. 2, Reiv. 3, Pág. 8, Párr. [0021], Reivs. 1 a 3	Y
	WO2015/091322	25/06/2015	-	-	A
	US9808520	07/11/2017	-	-	A
	Borca <i>et al.</i> , <i>Scientific reports</i>	16/02/2018	-	-	A
Patbase	US9474797	25/10/2016	-	-	A
	US2016/0082099	24/03/2016	-	-	A
	US2015/0165018	18/06/2015	-	-	A
	WO2009/130479	29/10/2009	-	-	A
STNext	Pérez-Núñez <i>et al.</i> , <i>Veterinary Immunology and Immunopathology</i>	01/02/2019	-	-	A
	Zani <i>et al.</i> , <i>Scientific reports</i>	25/04/2018	-	-	A
	Gallardo <i>et al.</i> , <i>Vaccine</i>	03/05/2018	-	-	A
	CN110157737	23/08/2019	-	-	A
The Lens	US2016/0082099	24/03/2016	-	-	A
	US2016/0130562	12/05/2016	-	-	A



Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

	US2017/0136114	18/05/2017	-	-	A
	WO2015/193685	23/12/2015	-	-	A
Orbit	Krug et al., <i>Journal of virology</i>	26/01/2015	1 a 9	Pág. 2325, Sección, “RESULTS, Development of the ASFV Georgia Vero-adapted strain (ASFVG/V)”, Pág. 2337, Tabla 1, Pág. 2327, Tabla 3, Pág. 2328, Col. der., Pág. 2327, Tabla 3, Pág. 2328, Col. Der, Pág.2330, Col. izq, Párr. [3], Pág.2330, Col. der, Párr. [2], Pág. 2330, Col. der., 2329, Col. der., Pág. 2330, Col der., Párr [2], Pág. 2326, Col. Der., Párr. [2] y Tabla 1, Pág. 2327, Tabla 3	Y
	Zhu et al., <i>Veterinary microbiology</i>	10/08/2019	-	-	A
	US9808520	07/11/2017	-	-	A
Google Patents	Manzur-Panasiuk, <i>Scientific Reports</i>	14/03/2019	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxxxx.	Krug, P. W., Holinka, L. G., O'Donnell, V., Reese, B., Sanford, B., Fernandez-Sainz, I., Gladue, D. P., Arzt, J., Rodriguez, L., Risatti, G. R., & Borca, M. V. (2015). The progressive adaptation of a georgian isolate of African swine fever virus to vero cells leads to a gradual attenuation of virulence in swine corresponding to major modifications of the viral genome. <i>Journal of virology</i> , 89(4), 2324–2332. https://doi.org/10.1128/JVI.03250-14				
	Borca, M. V., Holinka, L. G., Berggren, K. A., & Gladue, D. P. (2018). CRISPR-Cas9, a tool to efficiently increase the development of recombinant African swine fever viruses. <i>Scientific reports</i> , 8(1), 3154. https://doi.org/10.1038/s41598-018-21575-8				
	Daniel Pérez-Núñez, Sun-Young Sunwoo, Elena G. Sánchez, Nicholas Haley, Raquel García-Belmonte, Marisa Nogal, Igor Morozov, Daniel Madden, Natasha N. Gaudreault, Lina Mur, Vinay Shivanna, Juerger A. Richt, Yolanda Revilla, (2019). Evaluation of a viral DNA-protein immunization strategy against African swine fever in domestic pigs, <i>Veterinary Immunology and Immunopathology</i> , 208, 34-43. https://doi.org/10.1016/j.vetimm.2018.11.018 .				
	Zani, L., Forth, J. H., Forth, L., Nurmoja, I., Leidenberger, S., Henke, J., Carlson, J., Breidenstein, C., Viltrop, A., Höper, D., Sauter-Louis, C., Beer, M., & Blome, S. (2018). Deletion at the 5'-end of Estonian ASFV strains associated with an attenuated phenotype. <i>Scientific reports</i> , 8(1), 6510. https://doi.org/10.1038/s41598-018-24740-1				
	Gallardo, C., Sánchez, E. G., Pérez-Núñez, D., Nogal, M., de León, P., Carrascosa, Á. L., Nieto, R., Soler, A., Arias, M. L., & Revilla, Y. (2018). African swine fever virus (ASFV) protection mediated by NH/P68 and NH/P68 recombinant live-attenuated viruses. <i>Vaccine</i> , 36(19), 2694–2704. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.03.040				
	Zhu, Z., Xiao, C. T., Fan, Y., Cai, Z., Lu, C., Zhang, G., Jiang, T., Tan, Y., & Peng, Y. (2019). Homologous recombination shapes the genetic diversity of African swine fever viruses. <i>Veterinary microbiology</i> , 236, 108380. https://doi.org/10.1016/j.vetmic.2019.08.003				
	Mazur-Panasiuk, N., Woźniakowski, G. & Niemczuk, K. The first complete genomic sequences of African swine fever virus isolated in Poland. <i>Sci Rep</i> 9, 4556 (2019). https://doi.org/10.1038/s41598-018-36823-0				
(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: (19/11/2024)					