

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24730

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de abril de 2022 con el N° NC2022/0004992, por THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DESARROLLO DE UNA VACUNA NOVEDOSA ATENUADA VIVA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA BASADA EN LA ELIMINACIÓN DEL GEN I177L”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/022569 del 13 de marzo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 960 el 29 de abril de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0004992 el 5 de febrero de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio modificado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 21141 de 2 de diciembre de 2024, las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado N° NC2022/0004992 el 5 de febrero de 2025, superan las objeciones realizadas por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de concisión y sustento, porque se ha restringido la materia reclamada caracterizando el virus recombinante Δ I177L de la peste porcina africana (VPPA), por la secuencia del genoma SEQ ID NO: 2 y que este carece de un gen I177L funcional. Así mismo, el solicitante eliminó las referencias a porcentajes de identidad y resultados a alcanzar y presentó una única reivindicación independiente que define la invención por sus características técnicas estructurales, conforme a lo sustentado en la descripción. De

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

la misma forma, se superan las objeciones por Artículo 28 de la Decisión 486 porque la descripción divulga de forma suficientemente clara y completa el virus mutante Δ I177L de la peste porcina africana (VPPA) recombinante, identificando la secuencia modificada (SEQ ID NO: 2) y las mutaciones puntuales realizadas, lo que permite a una persona capacitada en la materia llevar a la práctica la invención.

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

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0004992 el 5 de febrero de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que, se refieren a un virus mutante Δ I177L de la peste porcina africana (VPPA) recombinante, y una composición de vacuna contra el virus de la peste porcina africana (VPPA) que lo comprende, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, Krug *et al.*, *Journal of virology*, en que el virus mutante Δ I177L de VPPA comprende la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 2 y carece de un gen I177L funcional.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) La respuesta del anticuerpo hospedador en animales infectados con VPPA-G- Δ I177L mostró una correlación cercana entre la presencia de los anticuerpos anti-VPPA en el momento de la exposición y la protección (La respuesta del anticuerpo mediada por IgM desapareció en todos los animales al día 21 pi -después de la inoculación-, mientras que la respuesta mediada por IgG se mantuvo elevada con fluctuación mínima hasta el día 28 pi), todos los animales infectados con VPPA-G- Δ I177L, sin importar la dosis del virus recibido presentaron titulaciones elevadas similares de anticuerpos anti-VPPA circulantes (Pág. 19, Ej. 8, Fig. 6). (ii) En ensayos de inducción de inmunidad estéril, la replicación del virus de exposición estuvo ausente en todos los animales infectados que recibieron 10^4 HAD₅₀/ml o más y la mayoría de los animales que recibieron 10^2 HAD₅₀/ml de VPPA-G- Δ I177L, por consiguiente, la inmunidad estéril se logró parcialmente en animales vacunados con 10^2 HAD₅₀/ml de VPPA-G- Δ I177L y se logró por completo a una dosis de 10^4 HAD₅₀/ml o 10^6 HAD₅₀/ml de VPPA-G- Δ I177L (Pág. 20, Lins. 5 a 10, Ej. 9). (iii) En el efecto protector del VPPA-G Δ I177L contra la exposición con el VPPA-G original, los animales inoculados con 10^2 , 10^4 o 10^6 HAD₅₀ de VPPA-G Δ I177L no presentaron signos de enfermedad clínica durante el periodo de observación (21 días), lo que sugiere que la eliminación del gen I177L produjo una atenuación completa del VPPA-G virulento original (Pág. 16, Lins. 15 a 18, Ej. 4, Tabla 1). (iv) Los animales expuestos al VPPA-G original inoculados con VPPA-G Δ I177L se mantuvieron asintomáticos, por lo que, el VPPA-G Δ I177L puede inducir protección contra la presentación de la enfermedad clínica cuando se expone al virus original extremadamente virulento (Pág. 17, Lins. 22 a 27, Ej. 5, Tabla 2). Estas pruebas de laboratorio indican que el virus mutante Δ I177L de la peste porcina africana (VPPA) reclamado presenta un efecto en cerdos de inducción de inmunidad estéril frente a la peste porcina africana (VPPA), por lo cual, tiene potencial como vacuna contra la VPPA.

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0004992 el 22 de octubre de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA, BASADA EN EL VIRUS RECOMBINANTE VPPA-G ΔI177L”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

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

Clasificación IPC: C12N 7/00, A61K 39/12, A61P 31/20, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0004992 el 5 de febrero de 2025, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE.

Dirección: 1400 INDEPENDENCE AVE., SW WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20250, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Manuel V. BORCA y Douglas P. GLADUE.

Prioridad N°: 24/09/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 16/580,058.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/022569 **Fecha:** 13 de marzo de 2020.

Vigente desde: 13 de marzo de 2020 **Hasta:** 13 de marzo de 2040.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá

Resolución N° 24730

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.04.29
23:01:52 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2022/0004992

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un virus mutante Δ I177L de la peste porcina africana (VPPA) recombinante, en donde el genoma del virus comprende un genoma viral que tiene la SEQ ID NO: 2 y carece de un gen I177L funcional.
2. El virus de la reivindicación 1, en donde el genoma viral comprende la SEQ ID NO: 2.
3. Una composición de vacuna contra el virus de la peste porcina africana (VPPA), que comprende el virus modificado genéticamente de la reivindicación 1.
4. La composición de vacuna de la reivindicación 3, en donde el VPPA es el aislado de VPPA-Georgia 2007 (VPPA-G).
5. El virus mutante Δ I177L del VPPA recombinante de la reivindicación 1, que comprende una mutación en el marco de lectura abierto de I177L en donde la mutación es una mutación de eliminación de al menos un nucleótido entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1.
6. El virus mutante Δ I177L del VPPA recombinante de la reivindicación 5, en donde el VPPA mutante es un aislado de VPPA-Georgia.
7. El virus mutante Δ I177L del VPPA recombinante de la reivindicación 5, en donde el VPPA mutante comprende un genoma que tiene la SEQ ID NO: 2.