

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REFERENCIA : RESPUESTA OFICIO DE FONDO 19 DEL 7 DE ENERO DE 2025 - SOLICITUD DE REGISTRO DE PATENTE PCT FASE NACIONAL TITULADA **“VACUNA BASADA EN UNA MOLÉCULA DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTE CON UN CASETE QUE CODIFICA UN POLIEPÍTOPO QUE COMPRENDE TANTO ANTÍGENOS PROTEICOS DE CÉLULAS T Y CÉLULAS B DEL VIRUS DE LA PESTE PORCINA AFRICANA (VPPA)”**.- EXPEDIENTE No. NC2021/0004188.

SOLICITANTE : STICHTING WAGENINGEN RESEARCH.

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogada titulada e identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada de la sociedad **STICHTING WAGENINGEN RESEARCH**., atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de forma realizado con fundamento al artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes.

1. SOBRE LA SOLICITUD DE PATENTE.

- 1.1 El examinador se refiere a que la reivindicación 1 no es clara y carece de sustento porque menciona “Una vacuna que comprende una cantidad inmunizante eficaz de una molécula de ácido nucleico recombinante, que comprende un casete de expresión que codifica un poliepítopo que comprende antígenos de células T de proteínas del Virus

de la Peste Porcina Africana, en donde los antígenos de las células T están separados por espaciadores que contienen señales para la escisión del proteasoma, o una partícula viral que comprende dicha molécula de ácido nucleico recombinante, en donde dicha vacuna además comprende una partícula viral que comprende antígenos de células B del Virus de la Peste Porcina Africana y un excipiente veterinario aceptable” pero no menciona las características técnicas de la molécula de ácido nucleico recombinante como es el caso de su SEQ ID NO. Tampoco menciona la SEQ ID NO del casete de expresión que codifica el poliepítopo y dice que los antígenos están separados por espaciadores, pero no se menciona las características técnicas esenciales de los mismos, como es el caso de su SEQ ID NO de los mismos, lo cual también es esencial para la vacuna reclamada. Así mismo, se refiere a una partícula viral pero no menciona las características técnicas esenciales como la especie, el serotipo y la SEQ ID NO de la misma y menciona que comprende antígenos de células B, pero no indica cuáles son dichos antígenos. En respuesta a las objeciones recibidas, la reivindicación 1 ha sido enmendada para que referirla a una vacuna que comprende una partícula viral basada en *Vaccinia Ankara Modificada (MVA)* que comprende una molécula de ácido nucleicoADN recombinante. En consecuencia, hemos eliminado el término “o una partícula viral que comprende dicha molécula de ácido nucleico recombinante” de la reivindicación 1. El sustento para esta enmienda se encuentra en la página 3, línea 7, y en la página 14, líneas 14-15, de la solicitud PCT publicada como WO2020/060403. Además, hemos especificado en la reivindicación 1 que la molécula de ADN recombinante comprende la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 33. El sustento para esta enmienda se encuentra en el listado de secuencias tal como se presentó (SEQ ID NO:33 es el inserto de ASFDVAC2) y en la figura 1B de la solicitud PCT publicada como WO2020/060403. Por otra parte, hemos especificado en la reivindicación 1 que la vacuna comprende además una o más partículas virales basadas en MVA que codifican las proteínas antigénicas de células B p30, p54, p72, EP402R, A104R y B602L del virus de la peste porcina africana. El sustento para esta enmienda se encuentra en la reivindicación 12 pendiente.

- 1.2 El examinador informa que la reivindicación 2 no es clara porque menciona “en donde dicha molécula de ácido nucleico recombinante es una molécula de ADN recombinante” pero no menciona las características de la molécula de ácido nucleico como es el caso de su SEQ ID NO. En respuesta se ha introducido además una nueva reivindicación 2 dirigida a la vacuna de la reivindicación 1, en donde la molécula de ADN recombinante comprende además una secuencia promotora MVA 13.5 y en la

quedonde la molécula de ADN recombinante se inserta en el gen TK de la partícula viral basada en MVA. El sustento para esta reivindicación se encuentra en la página 14, líneas 16-19, de la solicitud PCT publicada como **WO2020/060403**. De este modo, la reivindicación 1 modificada especifica ahora la secuencia completa de la molécula de ADN, incluidos los antígenos, las secuencias de ubiquitina y los espaciadores, etc.; la presencia no opcional de la molécula de ADN en una partícula viral; el tipo de partícula viral y las proteínas exactas codificadas del antígeno de células B. Por lo tanto, consideramos que todas las características técnicas esenciales están ahora presentes en la reivindicación 1 modificada, y por lo tanto, concluimos que la reivindicación 1 modificada es clara y está debidamente sustentada en la descripción.

- 1.3 La reivindicación 14 pendiente fue objetada por considerarla poco clara y sin sustento en la descripción. Al respecto, nos permitimos respetuosamente dirigir la atención del examinador al hecho de que la nueva reivindicación 4, basada en la reivindicación 14 anterior, cumple debidamente con los requisitos de claridad y de sustento la descripción, por las mismas razones que la reivindicación 1 modificada.
- 1.4 Esa oficina también ha objetado que la descripción sería poco clara, insuficiente y no habilitante. Dado que la reivindicación 1 modificada especifica ahora todas las características técnicas esenciales de la vacuna, esta objeción ha sido debidamente superada.
- 1.5 En consecuencia, el pliego reivindicatorio actual ha sido estrictamente limitado con el objeto de subsanar las objeciones recibidas. Esperamos la oportuna aceptación de estas enmiendas en tanto no implican el agregado de materia adicional a la presente solicitud tal como fue originalmente presentada.

2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

- 2.1 Respecto al examen de patentabilidad, el señor examinador hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Lacasta, A. et al. <i>Journal of Virology.</i>	"Expression Library Immunization Can Confer Protection against Lethal Challenge with African Swine Fever Virus"	10 de septiembre de 2014
D2	WO2011110953	"Polyepitope constructs and methods for their preparation and use"	15 de septiembre de 2011

- 2.2 La Sra. examinadora se refiere a que los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Lacasta, A. <i>et al. Journal of Virology.</i>	1 a 15	Nivel inventivo
D2	WO2011110953	1 a 15	Nivel inventivo

En consecuencia, presenta una tabla argumentando las características de patentabilidad.

- 2.3 Con relación a la objeción a la actividad inventiva de la presente invención, la Solicitante se permite señalar que la reivindicación 1 modificada se ajusta ahora a la vacuna utilizada en el Ejemplo 2 de la solicitud.
- 2.4 En ese sentido, la Solicitante considera que puede reconocerse el efecto técnico, es decir, la protección mejorada que proporciona la vacuna. Además, ni **D1** ni **D2**, ni ningún otro documento del estado de la técnica, describen o sugieren la vacuna con todas las características especificadas en la reivindicación 1 modificada.
- 2.5 Por lo tanto, nos permitimos concluir que la reivindicación 1 modificada también cumple debidamente con el requisito de actividad inventiva. El nuevo pliego ha sido modificado y ahora incluye 4 cláusulas que precisan la invención, las cuales han sido presentadas bajo pago de tasa por modificación con número de presentación NC2025/0006582.
- 2.6 Sobre ese respecto, habida cuenta de la modificación de la reivindicación 1 definida arriba para precisar la invención frente a D1 y D2, el título de la solicitud ha sido enmendado en concordancia como sigue:

“UNA VACUNA QUE COMPRENDE UNA PARTÍCULA VIRAL BASADA EN VACCINIA ANKARA MODIFICADA (MVA) QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE CON UN CASETE DE EXPRESIÓN QUE CODIFICA UN POLIEPÍTOPO QUE COMPRENDE ANTÍGENOS DE CÉLULAS T DE PROTEÍNAS DEL VIRUS DE LA PESTE PORCINA AFRICANA UNA O MÁS PARTÍCULAS VIRALES BASADAS EN MVA QUE CODIFICAN LAS PROTEÍNAS ANTIGÉNICAS DE CÉLULAS B”.

- 2.7 No obstante, lo señalado en los ítems anteriores, dejamos constancia de nuestra absoluta disposición a presentar toda aquella enmienda y/o argumento adicional que esa Oficina pudiera llegar a considerar necesarios una vez analizada la presente respuesta.
- 2.8 En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.2 En las demás normas concordantes.

4. ANEXOS

Para mejor entendimiento de la Sra. examinadora, presentamos un nuevo pliego reivindicatorio con pago por modificación voluntaria.

En ese sentido presentamos:

- 4.1 Memorial por modificación voluntaria.
- 4.2 Nuevo Capítulo Reivindicatorio.
- 4.3 Pago de tasa por modificación voluntaria.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Carrera 1a N° 11-130 - Torre 2 - Oficina 227 – Chía - Cundinamarca.

Señora Directora,



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51.975.664 de Bogotá

T.P. 83823 del C.S.J