

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51314

Ref. Expediente N° NC2021/0004188

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 6 de abril de 2021 con el N° NC2021/0004188, por STICHTING WAGENINGEN RESEARCH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA PESTE PORCINA AFRICANA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/NL2019/050614 del 18 de septiembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 927 el 20 de mayo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19 de 7 de enero de 2025, 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° NC2021/0004188 del 20 de mayo de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2025/0006582 el 20 de mayo de 2025 presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, 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° 19 de 7 de enero de 2025, las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado N° NC2025/0006582 el 20 de mayo de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta sustento porque se ha caracterizado la vacuna porque comprende una partícula viral basada en Vaccinia Ankara Modificada (MVA) que comprende una molécula de ADN recombinante, que comprende un casete de expresión que codifica un poliepítipo que comprende antígenos de células T de proteínas del Virus de la Peste Porcina Africana, donde los antígenos de células T están separados por espaciadores que contienen señales para la escisión del proteasoma, donde la molécula de ADN recombinante comprende la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 33, donde dicha 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. De tal forma, que la materia ahora reclamada está completamente sustentada en la descripción. Así mismo, se superan las objeciones del Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia en la descripción, puesto que, la vacuna que comprende una partícula viral basada en Vaccinia Ankara Modificada (MVA) de la invención, se encuentra descrita de forma suficientemente completa en la memoria

Ref. Expediente N° NC2021/0004188

descriptiva; y, en consecuencia, puede ser entendida y ejecutada por la persona capacitada en la materia técnica.

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 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2025/0006582 el 20 de mayo de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a una vacuna que comprende una partícula viral basada Vaccinia Ankara Modificada (MVA) para el Virus de la Peste Porcina Africana, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano Lacasta, A. *et al.*, (2014)¹ en la vacuna de la solicitud que comprende una molécula de ADN recombinante, caracterizada por un casete de expresión que codifica un poliepítopo que comprende antígenos de células T de proteínas del Virus de la Peste Porcina Africana, donde los antígenos de células T están separados por espaciadores que contienen señales para la escisión del proteasoma, donde la molécula de ADN recombinante comprende la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 33, donde dicha 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.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la administración por vacunación vía intramuscular/intradérmica de cerdos con la vacuna que comprende la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 33 (Inserto de ASFDVAC2) muestra que después de un ensayo de provocación con cepa ASFV Netherlands '86 del Virus de la Peste Porcina Africana la sobrevivencia es del 83% de los individuos vacunados para el grupo 1 (con el inserto de ASFDVAC2) y el grupo 2 (donde además del inserto ASFDVAC2 se incluye un refuerzo con una mezcla de nonapéptidos sintéticos correspondientes a los epítopos de células T del gen sintético), en comparación con un control tratado con el esqueleto del plásmido pCVI vacío sin el inserto ASFDVAC2 (ejemplo 1, fig. 2A). Además, los cerdos del grupo 2 tuvieron puntuaciones clínicas totales significativas más bajas que los cerdos de los grupos 1 y 3 y una respuesta celular secretora de IFN- γ significativa contra el cóctel de nonapéptidos desde el día 42 después de la primera vacunación (p.v.) (día 0 de la prueba de provocación [p.c.]) hasta el final del experimento (Fig. 2C). Así mismo, los cerdos del grupo 2 tuvieron una respuesta celular secretora de IFN- γ significativa frente al cóctel de nonapéptidos desde el día 49 p.v. (día 7 p.c.). No se observó respuesta de células secretoras de IFN- γ contra el cóctel de nonapéptidos en el grupo de control (ejemplo 1).

Adicionalmente, la combinación de BAC para insertar los genes que codifican seis antígenos principales de células B de ASFV bien conocidos (p30, p54, p72, EP402R, A104R y B602L) en el vector MVA utilizando casetes de expresión génica en tándem (p30 + B602L; p72 + A104R) o triple (p54 + EP402R + K205R) (MVA-p30/B602L (SEQ ID NO: 36), MVA-p72/A104R (SEQ ID NO: 37) y MVA-p54/EP402R/K205R (SEQ ID NO: 38), respectivamente. De tal forma que, el grupo de animales no vacunados mostraron una supervivencia del 0%, mientras que los cerdos vacunados con la combinación de los 4 recombinantes MVA (grupo 2) sobrevivieron 9 de 10 y mostraron solo una morbilidad leve durante solo unos pocos días. En tanto, que los animales que fueron vacunados con MVA-VAC2 (grupo 1) únicamente sobrevivieron 4 por lo cual es claro que hay una

¹ Lacasta, A. *et al.* (2014). Expression Library Immunization Can Confer Protection against Lethal Challenge with African Swine Fever Virus. *Journal of Virology*. Vol. 88, No. 22, Págs. 13322 – 13332. Recuperado desde: <http://dx.doi.org/10.1128/JVI.01893-14>

Resolución N° 51314

Ref. Expediente N° NC2021/0004188

correspondencia positiva con la inmunidad mediada por células (CMI) medida con la respuesta de las células secretoras de IFN- γ contra el cóctel de epítomos nona peptídicos de células T o antígeno de ASFV completo (Fig. 3A-3C, ejemplo 2). Las pruebas realizadas muestran que la vacuna reclamada permite aumentar la supervivencia de cerdos vacunados frente al Virus de la Peste Porcina Africana.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0004188 el 20 de mayo de 2025, solicitó la modificación del título a: “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”, la cual no se acepta porque presenta errores de escritura porque menciona “una o más” cuando en el preámbulo dice que comprende una partícula viral. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “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)”.

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 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)”

Clasificación IPC: A61K 39/12, C07K 19/00, C12N 15/62, A61P 31/20.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2025/0006582 el 20 de mayo de 2025, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: STICHTING WAGENINGEN RESEARCH.

Dirección: DROEVENDAALSESTEEG 4, 6708 PB WAGENINGEN, PAISES BAJOS.

Inventores: Petrus Theodorus Johannes WILLEMSSEN y Bernardus Petrus Hubertus PEETERS.

Prioridades N°: 18/09/2018, EP, 18195280.5;
27/03/2019, CN (CHINA), 201910239547.X.

Solicitud internacional N°: PCT/NL2019/050614

Fecha: 18 de septiembre de 2019.

Resolución N° 51314

Ref. Expediente N° NC2021/0004188

Vigente desde: 18 de septiembre de 2019

Hasta: 18 de septiembre de 2039.

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 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 STICHTING WAGENINGEN RESEARCH 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 30 de julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:03:00 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0004188

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una vacuna que comprende una partícula viral basada en Vaccinia Ankara Modificada (MVA) que comprende una molécula de ADN recombinante, que comprende un casete de expresión que codifica un poliepítipo que comprende antígenos de células T de proteínas del Virus de la Peste Porcina Africana, donde los antígenos de células T están separados por espaciadores que contienen señales para la escisión del proteasoma, donde la molécula de ADN recombinante comprende la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 33, donde dicha 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 y un excipiente veterinario aceptable.
2. La vacuna de la reivindicación 1, donde la molécula de ADN recombinante comprende además una secuencia del promotor MVA 13.5 y donde la molécula de ADN recombinante está inserta en el gen TK de la partícula viral basada en MVA.
3. La vacuna de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que las una o más partículas virales basadas en MVA que codifican antígenos de células B comprenden las secuencias de nucleótidos SEQ ID NO: 36, SEQ ID NO: 37 y SEQ ID NO: 38.
4. Un conjunto de partículas virales que comprende una partícula viral basada en MVA que comprende la molécula de ADN recombinante según se define en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, y una o más partículas virales basadas en MVA que codifican proteínas antigénicas de células B del Virus de la Peste Porcina Africana según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.