

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88980

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

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 2 de noviembre de 2021 con el N° NC2021/0014778, por BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SUBUNIDAD S1 MODIFICADA DE LA PROTEÍNA DE ESPÍCULA DE CORONAVIRUS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/062526 del 6 de mayo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 945 el 19 de noviembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3399 de 7 de marzo 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° NC2021/0014778 del 9 de junio 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 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° 3399 del 7 de marzo de 2025, las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado N° NC2021/0014778 del 9 de junio de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento porque, se define de manera autosuficiente la proteína de la espícula recombinante mediante su secuencia completa de aminoácidos y, dicha materia tiene sustento en la descripción. De manera similar, se superan las objeciones por Artículo 28 de la Decisión 486 porque, se ha restringido la solicitud a las secuencias de aminoácidos de las proteínas de la espícula recombinantes SEQ ID NO: 2, 3, 4 y 77 para las cuales está asociada la evidencia 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 7 incluidas en el radicado N° NC2021/0014778 el 9 de junio de 2025 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a una proteína de la espícula recombinante seleccionada de las SEQ ID NO: 2, 3, 4 y 77 que no es de una cepa *Beaudette* de IBV, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, US8828407, en que las secuencias comprenden varias sustituciones entre ellas una cisteína en la posición de aminoácido 267.

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que: (i) la proteína SEQ ID NO: 2 que comprende la mutación de fenilalanina en cisteína en la posición 267 de la espícula H52 vuelve al virus capaz de replicarse en líneas celulares EB66, PBS-12SF y HEK 293T, produciendo un tropismo tisular y de cultivo celular extendidos, en contraste con el virus de tipo silvestre H52 que no poseía esta capacidad; además, dicha mutación no afectó la replicación *in ovo* del virus, ni las cinéticas de replicación *in ovo* e *in vitro*, asimismo, la eficacia de la vacuna se mantiene incluso luego del pasaje en una línea celular, lo que sienta una base para el desarrollo de una vacuna de IBV exitosa que no requiera de cultivo *in ovo*, sino que utilice líneas celulares (Pág. 82, Párr. [0319]); (ii) la proteína SEQ ID NO: 3 que comprende la mutación en cisteína en la posición 267 de la espícula correspondiente a la posición 269 en la espícula CR88 también produce un tropismo celular o tisular extendido en un IBV CR88 recombinante; además, dicha mutación no afectó la replicación *in ovo* del virus y, de manera similar, preserva la eficacia de la vacuna incluso luego de la propagación en una línea celular, lo que sienta una base para el desarrollo de una vacuna de IBV exitosa que no requiera de cultivo *in ovo* sino que utilice líneas celulares (Pág. 87, Párr. [0331]); (iii) la proteína SEQ ID NO: 4 que comprende la mutación en la posición 267 de la espícula que corresponde a la posición 270 en la espícula de IBV QX también produce un tropismo celular o tisular extendido; además, el tropismo de cultivo tisular de una espícula con la mutación de cisteína no se restringió a los antecedentes genéticos homólogos, dado que, la espícula de QX L270C se insertó en la estructura genética CR88, H52, CR88 rIBV QX S L270C y H52 rIBV QX S L270C los cuales se replicaron eficazmente en células y se protegieron eficazmente contra la exposición a una cepa IBV D388 QX virulenta (Págs. 92 y 93, Párr. [0342]) y (iv) la proteína SEQ ID NO: 77 que comprende la mutación en cisteína en la posición 267 de la espícula que corresponde a la posición 274 en la espícula de IBV ArkDPI también produce un tropismo celular o tisular extendido; además, el tropismo de cultivo tisular de una espícula con la mutación de cisteína no se restringió a los antecedentes genéticos homólogos, dado que el ectodominio de la espícula ArkDPI L274C se insertó en la estructura genética de H52 y H52 rIBV ArkDPI S Ecto L274C que se replicó de manera eficaz en las células (Pág. 95, Párr. [0345]). Estas pruebas de laboratorio indican que las proteínas de la espícula recombinantes reclamadas son útiles para el desarrollo de vacunas contra el virus de la bronquitis infecciosa (IBV) para el tratamiento de enfermedades respiratorias en aves.

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° NC2021/0014778 el 28 de mayo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "SUBUNIDAD S1 DE LA PROTEÍNA DE ESPÍCULA DE CORONAVIRUS QUE COMPRENDE UNA MUTACIÓN A CISTEÍNA".

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:

Ref. Expediente N° NC2021/0014778

**“SUBUNIDAD S1 DE LA PROTEÍNA DE ESPÍCULA DE CORONAVIRUS QUE
COMPRENDE UNA MUTACIÓN A CISTEÍNA”**

Clasificación IPC: A61K 39/12, C07K 14/005.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado N° NC2021/0014778 el 9 de junio de 2025.

Titular: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH.

Dirección: BINGER STRASSE 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.

Inventores: Annika KRAEMER-KUEHL, Hans-Christian PHILIPP y Thomas Min STEPHAN.

Prioridades N°: 10/05/2019, EP, 19173821.0.
29/11/2019, EP, 19212627.4.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2020/062526

Fecha: 6 de mayo de 2020.

Vigente desde: 6 de mayo de 2020

Hasta: 6 de mayo 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 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 BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH 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 octubre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.10.30
17:04:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.