

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

Señores

MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VIRUS DE LA ESTOMATITIS VESICULAR (VSV) RECOMBINANTE QUE NO EXPRESA LA PROTEÍNA G Y QUE EXPRESA LAS PROTEÍNAS F Y H (Y539A) DEL VIRUS DEL MOQUILLO CANINO (CDV)”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/055100

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de octubre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/913,111 9 de octubre 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 27 de agosto de 2025 bajo el número NC2022/0004984, 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 polipéptidos de hemaglutinina del virus del moquillo canino CDV H y/o polipéptidos de fusión CDV F para tratar el cáncer o enfermedades infecciosas enfermedades.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un virus de estomatitis vesicular (VSV) con capacidad de replicación que comprende una molécula de ARN, en el que dicha molécula de ARN comprende una secuencia de ácido nucleico que es un molde para un transcrito de sentido positivo que codifica un polipéptido de nucleocápside VSV N, una secuencia de ácido nucleico que es un molde para un sentido positivo transcrito que codifica un polipéptido de fosfoproteína VSV P, una secuencia de ácido nucleico que es un molde para un transcrito de sentido positivo que codifica un polipéptido de matriz VSV M, una secuencia de ácido nucleico que es un molde para un transcrito de sentido positivo que codifica un polipéptido CDV F, una secuencia de ácido nucleico que es un molde para un transcrito de sentido positivo que codifica un polipéptido CDV H, y una secuencia de ácido nucleico que es un molde para un transcrito de sentido positivo que codifica un polipéptido de polimerasa larga VSV L, en el que dicha molécula de ARN carece de una secuencia de ácido nucleico que es una plantilla para un transcrito de sentido positivo que codifica un polipéptido glicoproteína G de VSV funcional.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número NC2022/0004984 presentado el día 27 de agosto de 2025.

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 y carece de sustento porque no menciona las características técnicas esenciales del virus recipiente, ni de las secuencias de nucleótidos que codifican para el polipéptido VSV N y VSV P o de VSV M, así como tampoco mencionan las SEQ ID NO de ácidos nucleicos que codifican para CDV F y CDV H. Por tanto, como está redactada la reivindicación da lugar a un sinnúmero de virus que no son explorados por el solicitante. Además, no es posible que un virus de DNA comprenda un polipéptido como se sugiere en la reivindicación, puesto que el virus está constituido por una secuencia recipiente de ácido nucleico y las secuencias codificantes de los polipéptidos las cuales también son secuencias de nucleótidos. Adicionalmente un virus que comprende un polipéptido F del virus del moquillo canino (CDV) que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y un polipéptido CDV H que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID NO:2, daría lugar a un sinnúmero de virus que no son desarrollados ni explorados por el solicitante. Tampoco se evidencia que el virus desarrollado comprenda secuencias que codifiquen para los polipéptidos CDV H de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y un polipéptido CDV H que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende 529A y 539, y un polipéptido CDV F de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226. Contrario a esto se evidencia en la descripción que dichas secuencias son de polipéptidos de otros virus CDV reportados en bases de datos y que no tienen una homología del 100% con el virus desarrollado. Así mismo, la reivindicación menciona "y una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario", lo cual no es claro porque no se define las características técnicas esenciales de la secuencia codificante del anticuerpo monocatenario como es el caso de su SEQ ID NO ni de su antígeno celular, lo que da lugar a anticuerpos que no son explorados por el solicitante y, por tanto, a virus que no son desarrollado por el solicitante.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara ni concisa y carece de sustento porque menciona que dicho virus carece de un polipéptido G del virus de estomatitis vesicular (VSV) funcional, pero debido a que no se define el virus por sus características técnicas esenciales como es el caso de su SEQ ID NO y el de sus componentes que en este caso particular corresponderían a las secuencias codificantes de los polipéptidos CDV F y CDV H, el virus de la estomatitis recipiente y el anticuerpo monocatenario. Particularmente en la descripción se evidencia el desarrollo de un complejo que comprende los genes CDV-F y CDV-H son amplificados del virus CDV 22458/16 de tipo salvaje mediante los cebadores:

CDVH7050(+): AGAAACTTAGGGCTCAGGTAGTCC (SEC ID N°: 22)

CDVH8949(-): TCGTCTGTAAGGGATTCTCACC (SEC ID N°: 23)

CDVF4857(+): AGGACATAGCAAGCCAACAGG (ID SEC N.º: 24)

CDVH7050(-): GGACTACCTGAGCCCCTAAGTTTCT (SEC ID N°: 25)

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

También se incluyó el marco de lectura abierta de dichos genes de origen salvaje a partir del mismo virus original usando cebadores específicos y enzimas de restricción. Posteriormente, se hicieron las modificaciones de CDVH, al final las mutaciones que se indica son: c la cual se realizó para anular la interacción con SLAMF1 canino. Dicho complejo se une a un anticuerpo monocatenario, en este caso, scFv específico de CD38 que se une en el dominio carboxi-terminal de la proteína de unión (Figura 2C). Finalmente, todo este complejo se insertó en un virus VSV diseñado para expresar interferón-beta (IFN- β) y el simportador de yoduro de sodio (NIS), VSV-hIFN β -NIS, (Naik *et al.*, Mol. Cancer Ther., 17(1):316-326 (2018)), para lo cual se reemplazó completamente el polipéptido VSV-G. Por tanto, se sugiere mencionar cuál es el virus recipiente y de las secuencias de nucleótidos que codifica para los polipéptidos CDV F y CDV H (con las modificaciones 529A y 539A) de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 2 no es ni concisa y carece de sustento porque menciona “en el que dicho anticuerpo monocatenario es un anticuerpo monocatenario dirigido contra CD19, CD20, CD38, CD46, EGFR, α FR, HER2/neu o PSMA”, pero debido a que el virus no se define por sus características técnicas esenciales ni el anticuerpo tampoco, eso da lugar a un sinnúmero de virus que no son explorados por el solicitante. Tampoco, se evidencia el desarrollo de virus que comprenda cualquiera de estos anticuerpos. Se sugiere incluir en la reivindicación independiente todas las características técnicas esenciales del virus reclamado y todos sus componentes como es el caso de sus SEQ ID NO. De acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 3 no es clara ni concisa y carece de sustento porque menciona “*en el que dicho virus comprende un polipéptido simportador de yoduro de sodio (NIS) humano*”, pero debido a que el virus no se define por sus características técnicas esenciales eso da lugar a un sinnúmero de virus que no son explorados por el solicitante. Se sugiere incluir en la reivindicación independiente todas las características técnicas esenciales del virus reclamado y todos sus componentes como es el caso de sus SEQ ID NO. De acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.

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

4.2. 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 define de forma suficientemente completa al objeto reclamado que le permita a la persona capacitada en la técnica entender y reproducir la materia reclamada sin generar una carga excesiva superior a sus habilidades ordinarias.

De acuerdo con lo anterior, se considera la falta de suficiencia en la descripción debido a que se reclama:

- a. Un virus de estomatitis vesicular con capacidad de replicación que comprende un polipéptido F del virus del moquillo canino (CDV) que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y un polipéptido CDV H que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

- NO:2, y una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario, en el que dicho virus carece de un polipéptido G del virus de estomatitis vesicular (VSV) funcional.
- b. El virus anterior en el que el anticuerpo monocatenario es un anticuerpo monocatenario dirigido contra CD19, CD20, CD38, CD46, EGFR, α FR, HER2/neu o PSMA.
 - c. El virus anterior que además comprende un polipéptido simportador de yoduro de sodio (NIS) humano.

En este sentido se aclara que la solicitud solamente se evidencia lo siguiente:

Un complejo que comprende los genes CDV-F y CDV-H son amplificados del virus CDV 22458/16 de tipo salvaje mediante los cebadores:

CDVH7050(+): AGAAACTTAGGGCTCAGGTAGTCC (SEC ID N°: 22)

CDVH8949(-): TCGTCTGTAAGGGATTCTCACC (SEC ID N°: 23)

CDVF4857(+): AGGACATAGCAAGCCAACAGG (ID SEC N.º: 24)

CDVH7050(-): GGACTACCTGAGCCCCTAAGTTTTCT (SEC ID N°: 25)

También se incluyó el marco de lectura abierta de dichos genes de origen salvaje a partir del mismo virus original usando cebadores específicos y enzimas de restricción. Posteriormente, se hicieron las modificaciones de CDVH, al final las mutaciones que se indica se realizarón para anular la interacción con SLAMF1 canino. Dicho complejo se une a un anticuerpo monocatenario, en este caso, scFv específico de CD38 que se une en el dominio carboxi-terminal de la proteína de unión (Figura 2C). Finalmente, todo este complejo se insertó en un virus VSV diseñado para expresar interferón-beta (IFN- β) y el simportador de yoduro de sodio (NIS), VSV-hIFN β -NIS, (Naik et al., Mol. Cancer Ther., 17(1):316-326 (2018), para lo cual se reemplazó completamente el polipéptido VSV-G.

Por tanto, una persona capacitada no tiene las herramientas para llegar al virus reclamado, dado que no es claro en la descripción cuáles son las SEQ ID NO de las secuencias codificantes y las de las proteínas que se codifican, dado que las SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228 no corresponden a las secuencias especificadas en la descripción para el desarrollo del virus, sino a secuencias de referencia de polipéptidos CVD F y CVD H que no tienen ninguna relación con el virus desarrollado. Tampoco se muestra de manera específica e inequívoca las secuencias codificantes de dichos polipéptidos CDV-F y CVD-H (modificado) con sus SEQ ID NO, que le permitan a una persona capacitada reproducir dicha materia.

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 9 de octubre 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
------	-----------	--------	----------------------



Ref. Expediente N° NC2022/0004984

D1	Logan, N., <i>et al. Vaccine.</i>	“Efficient generation of vesicular stomatitis virus (VSV)-pseudotypes bearing morbilliviral glycoproteins and their use in quantifying virus neutralising antibodies”	17 de diciembre de 2015
D3	Langedijk, J. P., <i>et al. Journal of virology.</i>	“Canine distemper virus infects canine keratinocytes and immune cells by using overlapping and distinct regions located on one side of the attachment protein”	Noviembre de 2015

D1¹ divulga un virus de la estomatitis vesicular recombinante el cual comprende el ácido nucleico que codifica para las proteínas CDV F y CDV H y que además tiene deletado el ácido nucleico que codifica para VSV G (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses).

D3² divulga una proteína CDV H que comprende mutaciones que son esenciales para su actividad de fusión (Fig. 7).

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 (Radicado NC2022/0004984 del día 27 de agosto de 2025) se refiere a: “*Un virus de estomatitis vesicular con capacidad de replicación que comprende un polipéptido F del virus del moquillo canino (CDV) que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un virus de estomatitis vesicular con capacidad de replicación que comprende	Un virus de estomatitis vesicular con capacidad de replicación que comprende (Todo el documento).	Un virus del moquillo canino recombinante (CDV) (Todo el documento) que comprende
un polipéptido F del virus del moquillo canino (CDV) que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226,	una secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido CDV F (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses).	El genoma de CDV de la cepa A75/17 (pA75/17red), el cual está modificado (Pág.11244, sección-Construction of expression plasmids).
y un polipéptido CDV H que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID NO:2	una secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido CDV H (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses).	Un gen que codifica para el polipéptido H (Pág 11244, sección- Construction of expression plasmids). El polipéptido codificado comprende la mutación Y539A (Pág 11244, sección- Construction of expression

¹Logan, N., *et al.* (2016). Efficient generation of vesicular stomatitis virus (VSV)-pseudotypes bearing morbilliviral glycoproteins and their use in quantifying virus neutralising antibodies. *Vaccine*, 34(6), 814–822. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15017788?ref=pdf_download&fr=RR-2&rr=8db6bafa687974a2

²Langedijk, J. P., *et al.* (2011). Canine distemper virus infects canine keratinocytes and immune cells by using overlapping and distinct regions located on one side of the attachment protein. *Journal of virology*, 85(21), 11242–11254. Recuperado desde: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3194989/>



		plasmids). Adicionalmente, D3 menciona que las secuencias de la proteína CDV-H tiene las accesiones de GenBank: AF305419.1 (cepa del virus del moquillo canino Onderstepoort), AY386316.1 (cepa del virus del moquillo canino A75/17), BAA01203.1 (cepa del virus del moquillo canino 5804P), AY386315.1 (cepa del virus del moquillo canino 5804), D85755.1 (cepa del virus del moquillo canino Yanaka), en las cuales se identificaron que los residuos de CDV-H que regulan la fusión dependiente de SLAM son Y525, D526 y R529 y los residuos que regulan la fusión dependiente de KeR dentro de los que se destacan cinco aminoácidos, los residuos 478, 479, 537 y 539 que inhiben la actividad de fusión dependiente de EpR/KeR (Fig. 7). Donde las secuencias de la proteína H de los virus CDV con accesiones D85755.1, AY386316.1 y AY386315.1 del NCBI tienen un 93.08%, 93.74% y 94.07% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud (alineamiento 2).
y una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario,	No menciona	Donde los genes H contienen además una secuencia de etiqueta FLAG (DYKDDDDK) en sus regiones C-terminales. (Pág.11244, sección- Construction of expression plasmids).
en el que dicho virus carece de un polipéptido G del virus de estomatitis vesicular (VSV) funcional	en el que dicha molécula de ARN carece de una secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido G de VSV funcional (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses).	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un virus de estomatitis vesicular recombinante el cual comprende el ácido nucleico que codifica todos los polipéptidos a excepción de la proteína G que ha sido deletada (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses). Donde en el virus de la estomatitis vesicular recombinante (VSV) en el que se ha eliminado el gen de la glicoproteína (G) (VSVG) y se ha reemplazado por la luciferasa de luciérnaga (luc), el cual se usó para infectar células 293T transfectadas recuperando los pseudotipos de VSVGluc (VSVG), y se usaron para preparar un stock de trabajo, posteriormente, se elaboraron los constructos de expresión de CDV H y F, se preparó ARN viral a partir de CDV sedimentado por centrifugación, se utilizó para preparar ADNc de primera cadena (y luego se utilizó como plantilla en reacciones de PCR con los siguientes cebadores: CDV H Sal: 5-GTCGAC-ACC-ATGCTCCCCTACCAAGACAAGGT-3, CDV H Not: 5-GGGCGGCCGC-TTAACGGTTACATGAGAATCTTA-3, CDV F Sal: 5 -GGGTGAC-ACC-



Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

ATGCACAGGGGAATCCCCAAAAG3 y CDV F D633 Not: 5-GGGCGGCCGC-TTGCTAGCGTCTTTTACAACAGTAAATCAGCA-3 (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el virus divulgado en D1, consiste en que la solicitud reclama que el polipéptido F del CDV tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, el polipéptido CDV H que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID NO:2 y una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que la reivindicación independiente no define el virus reclamado en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir indicando la secuencia completa del mismo incluyendo la SEQ ID de las secuencias codificantes de los polipéptidos CDV F, CDV H y el anticuerpo monocatenario. Así mismo, no es posible asociar efectos técnicos a un virus de la estomatitis que expresa un polipéptido CDV F que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, un polipéptido CDV H tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID NO:2. Esto porque los polipéptidos de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228 son polipéptidos de referencia. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

No obstante, cabe resaltar que D1 ya divulga virus de estomatitis vesicular que comprende las secuencias de ácidos nucleicos que codifican para las proteínas CDV F y CDV H, y el cual tiene deletado la secuencia que codifica para el polipéptido VSV G, donde además, se puede expresar las proteínas hemaglutinina (H) y de fusión (F) en pseudotipos VSVG que portan un gen marcador de luciferasa lo cual permitió obtener los títulos de anticuerpos neutralizantes se pueden medir rápidamente y con alta sensibilidad. Además, al intercambio el constructo de expresión de glucoproteína, se pueden medir las respuestas contra distintas cepas o especies virales, lo cual permitió demostrar la neutralización cruzada entre el CDV y el virus de la peste de los pequeños rumiantes (PPRV) y se logró demostrar que los perros del Reino Unido varían en la amplitud de la inmunidad inducida por la vacunación con CDV; mostrando que en algunos perros, la respuesta neutralizante es específica del CDV mientras que, en otros, la respuesta neutralizante se extiende al morbilivirus de rumiantes PPRV (Abstract, Págs. 4174 a 4178, sección resultados).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el virus conocido en D1 con el fin de proporcionar otro virus alternativo?

Sin embargo, el incluir una mutación en la posición 539A y otra en 529A en un polipéptido CDV H ya está divulgado en D3 que se refiere a un virus del moquillo canino recombinante (CDV) que comprende el genoma de CDV de la cepa A75/17 (pA75/17red), el cual está modificado en el gen que codifica para el polipéptido H (Pág 11244, sección- Construction of expression plasmids). Donde las secuencias de la proteína H de los virus CDV con accesiones D85755.1, AY386316.1 y AY386315.1 del NCBI tienen un 93.08%, 93.74% y 94.07% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud (alineamiento 2)..De esta forma, se obtuvieron además de este mutante, otros y se evaluó la capacidad de todos los mutantes CDV-H para promover la actividad de fusión en los queratinocitos, para lo cual se transfectaron las células con el panel de plásmidos que expresaban el mutante H en combinación con el vector que codifica la proteína de fusión, así como un plásmido que

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

expresaba la proteína fluorescente roja (RFP) para una detección precisa de la fusión (Pág. 11244, sección - Transfections and luciferase reporter gene content-mixing assay; Pág. 11245, sección - Identification of KeR-blind CDV-H mutants). Así se observó que en comparación con la proteína CDV H silvestre, los mutantes H P454A, L460A, L479A, I494A, L510A, Y520A, Y537A e Y539A exhibieron una falta total de actividad de fusión en los queratinocitos epiteliales caninos primarios 2 días posteriores a la transfección (y por lo tanto se los conoce como mutantes ciegos a KeR) (Pág. 11245, sección - Identification of KeR-blind CDV-H mutants, Fig. 2A). Además, los mutantes V478A, T496A e I522A se caracterizaron por la inducción de actividades intermedias de apoyo a la fusión dependientes de KeR (Pág. 11245, sección - Identification of KeR-blind CDV-H mutants, Fig. 2A). Adicionalmente, D3 menciona que las secuencias de la proteína CDV-H tiene los accesos de GenBank: AF305419.1 (cepa del virus del moquillo canino Onderstepoort), AY386316.1 (cepa del virus del moquillo canino A75/17), BAA01203.1 (cepa del virus del moquillo canino 5804P), AY386315.1 (cepa del virus del moquillo canino 5804), D85755.1 (cepa del virus del moquillo canino Yanaka), en las cuales se identificaron que los residuos de CDV-H que regulan la fusión dependiente de SLAM son Y525, D526 y R529 y los residuos que regulan la fusión dependiente de KeR dentro de los que se destacan cinco aminoácidos, los residuos 478, 479, 537 y 539 que inhiben la actividad de fusión dependiente de EpR/KeR (Fig. 7). Donde las secuencias de la proteína H de los virus CDV con accesiones D85755.1, AY386316.1 y AY386315.1 del NCBI tienen un 93.08%, 93.74% y 94.07% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud (alineamiento 2).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2021072284_2	100.00	93.08	93.74	94.07
2: D85755.1	93.08	100.00	95.22	95.55
3: AY386316.1	93.74	95.22	100.00	99.67
4: AY386315	94.07	95.55	99.67	100.00





Superintendencia de
Industria y Comercio

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment		
WO_2021072284_2	MLSYQDKVGAFYKDNARANSLKSLVTEEQGGRRPPYLLFVLLILLVGIALLAITGVRF	60
D85755.1	MLSYQDKVGAFYKDNARANSSKSLVTEEQGGRRPPYLLFVLLILLIGIALLAITGVRF	60
AY386316.1	MLSYQDKVGAFYKDNARANSSKSLVTEEQGGRRPPYLLFVLLILLVIMTLAITGVRF	60
AY386315	MLSYQDKVGAFYKDNARANSSKSLVTEEQGGRRPPYLLFVLLILLVIMTLAITGVRF	60

WO_2021072284_2	HQVVSINMEFSRLLKEDMEKSDAVHHQVIDVLTPLFKIIGDEIGLRLPQKLNEIKQFILQ	120
D85755.1	HQVSTSNMEFSRLLKEDMEKSEAVHHQVIDVLTPLFKIIGDEIGLRLPQKLNEIKQFILQ	120
AY386316.1	HQVSTSNMEFSRLLKEDMEKSEAVHHQVIDVLTPLFKIIGDEVGLPQKLNEIKQFILQ	120
AY386315	HQVSTSNMEFSRLLKEDMEKSEAVHHQVIDVLTPLFKIIGDEVGLRLPQKLNEIKQFILQ	120

WO_2021072284_2	KTNFFNPNRREFDRLHWCINPPSKIKVNFTSYCDTIGIRKSIALAANPILFSALSGGRG	180
D85755.1	KTNFFNPNRREFDRLHWCINPPSKIKVNFTNYCDTVGKKSIAAANPILSALSGARG	180
AY386316.1	KTNFFNPNRREFDRLHWCINPPSKIKVNFTNYCDTIGIKKSIAAANPILLSALSGGRG	180
AY386315	KTNFFNPNRREFDRLHWCINPPSKIKVNFTNYCDTIGIKKSIAAANPILLSALSGGRG	180

WO_2021072284_2	DIFPPYRCSGATTSGVGFPLSVLSMSLSIKTSEIINMLTISDGVYGYTYLLVPDYIE	240
D85755.1	DIFPPYRCSGATTSGRVFPLSVLSMSLSIKTSEIINMLTAISDGVYGYTYLLVPDYIE	240
AY386316.1	DIFPPYRCSGATTSGRVFPLSVLSMSLSIKTSEITSMLTAISDGVYGYTYLLVPDYIE	240
AY386315	DIFPPYRCSGATTSGRVFPLSVLSMSLSIKTSEITSMLTAISDGVYGYTYLLVPDYIE	240

WO_2021072284_2	GEFDQKIRVFEIGFIKRWLNDMPLEQTTNMYILPENSKTKVCTIAVGELTLASLCVDES	300
D85755.1	GEFDSQIRVFEIGFIKRWLNDMPLEQTTNMYVLPETSKAKVCTIAVGELTLASLCVDES	300
AY386316.1	GEFDQKIRVFEIGFIKRWLNDMPLEQTTNMYVLPENSKAKVCTIAVGELTLASLCVDES	300
AY386315	GEFDQKIRVFEIGFIKRWLNDMPLEQTTNMYVLPENSKAKVCTIAVGELTLASLCVDES	300

WO_2021072284_2	TVLLYHDSNGSQDGLVVTLGIFGATPMQVEEVIPVAHPSVEKIHTNHRGFIKDSVAT	360
D85755.1	TVLLYHDSNGSQNGILVVTLGIFGATPMQVEEVIPVAHPSVERIHTNHRGFIKDSIVT	360
AY386316.1	TVLLYHDSNGSQDGLVVTLGIFGATPMQVEEVIPVAHPSVEKIHTNHRGFIKDSIAT	360
AY386315	TVLLYHDSNGSQDGLVVTLGIFGATPMQVEEVIPVAHPSVEKIHTNHRGFIKDSIAT	360

WO_2021072284_2	WMVPALVSENLEEQKNCLESAQCKSYPMCNQTSWEPFGGGQLPSYGRLLTLHLDASTDRQ	420
D85755.1	WMVPALVSEKQEEQKNCLESAQCKSYPMCNQTSWEPFGGGQLPSYGRLLTLDDPSIDLQ	420
AY386316.1	WMVPALVSEKQEEQKNCLESAQCKTYPMCNQTSWEPFGGGQLPSYGRLLTLPLDPSIDLQ	420
AY386315	WMVPALVSEKQEEQKNCLESAQCKTYPMCNQTSWEPFGGGQLPSYGRLLTLPLDPSIDLQ	420

WO_2021072284_2	LNISFTYGPVILNGMDYYESPLDSGWLTPPKNGTILGLINKASRGDQFTVIPHVLS	480
D85755.1	LNISFTYGPVILNGMDYYESPLDSGWLTPPKNGTVLGLINKASRGDQFTVTPHVL	480
AY386316.1	LNISFTYGPVILNGMDYYESPLDSGWLTPPKNGTVLGLINKASRGDQFTVIPHVLT	480
AY386315	LNISFTYGPVILNGMDYYESPLDSGWLTPPKNGTVLGLINKASRGDQFTVIPHVLT	480

WO_2021072284_2	FAPRESSGNCYLPIQTSQIMDKDVLTESNLVVLPTQNFRYVIATYDISRGDHAIVYVYD	540
D85755.1	FAPRESSGNCYLPIQTSQIMDKDVLTESNLVVLPTQNFRYVIATYDISRGDHAIVYVYG	540
AY386316.1	FAPRESSGNCYLPIQTSQIMDKDVLTESNLVVLPTQNFRYVIATYDISRGDHAIVYVYD	540
AY386315	FAPRESSGNCYLPIQTSQIMDKDVLTESNLVVLPTQNFRYVIATYDISRGDHAIVYVYD	540

WO_2021072284_2	PIRTISYTPFRLTTKGRSDFLRIECFVWDDDLWCHQFYRFEADITNSTTSVENLVIRF	600
D85755.1	PIRTISYMPFRLTTKGRPDFLRIECFVWDDDLWCHQFYRFEANITNSTTSVENLVIRF	600
AY386316.1	PIRTISYTHPRLTTKGRPDFLRIECFVWDDDLWCHQFYRFEADITNSTTSVENLVIRF	600
AY386315	PIRTISYTPFRLTTKGRPDFLRIECFVWDDDLWCHQFYRFEADITNSTTSVENLVIRF	600

WO_2021072284_2	SCNRSKP	607
D85755.1	SCNRSKP	607
AY386316.1	SCNRSKP	607
AY386315	SCNRSKP	607

Alineamiento 2. Entre las accesiones D85755.1, AY386316.1 y AY386315.1, y la SEQ ID NO: 2.



Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la mutación en 539A como lo enseña D3 en el polipéptido CDV H de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga que los genes H contienen una secuencia de etiqueta FLAG (DYKDDDDK) en sus regiones C-terminales. (Pág.11244, sección-Construction of expression plasmids).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al virus de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Logan, N., et al. Vaccine.	1 a 3	Nivel inventivo
D3	Langedijk, J. P., et al. Journal of virology.	1 a 3	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos frente a las objeciones por falta de claridad y sustento de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad y sustento del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó “*El solicitante no está de acuerdo con las observaciones del Examinador. Sin embargo, para agilizar el trámite, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio junto con esta respuesta.*”

A este respecto, se resalta que la nueva reivindicación 1 incluye las secuencias específicas del polipéptido CDV F y el polipéptido CDV H, y menciona que el polipéptido CDV H comprende una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario. Los inventores hicieron y probaron VSV con CDV F y CDV H dirigidos mediante scFv, y el CDV H incluía las mutaciones R529A e Y539A. Por consiguiente, las características incluidas en la nueva reivindicación 1 corresponden a una generalización razonable de los virus explorados por el solicitante.

Por otra parte, se señala que un polipéptido CDV H con la secuencia de un anticuerpo monocatenario está plenamente sustentado por la memoria descriptiva, por ejemplo, en las páginas 2 y 9, donde se explica que el polipéptido CDV H puede modificarse para que contenga una secuencia de unión (por ejemplo, una secuencia de anticuerpo monocatenario (scFv)) con especificidad de unión para un objetivo de interés, de modo que un virus recombinante que contenga ese polipéptido H redirigido y un polipéptido F pueda infectar células que expresen ese objetivo. Asimismo, la inclusión de dicha secuencia se basa en los VSV ejemplificados, por ejemplo, los mencionados en la figura 5 de la memoria descriptiva.

Finalmente, se destaca que la nueva reivindicación 1 especifica que el polipéptido NIS es un polipéptido NIS humano. Por lo tanto, dicha molécula está adecuadamente definida.

En vista de lo anterior, se solicita considerar superadas las objeciones al respecto”.



Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

En respuesta a dichos argumentos se aclara que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el número NC2022/0004984 del 27 de agosto de 2025 carece de claridad, concisión y falta de sustento en la descripción como se muestra en el numeral 4.1 del presente oficio. Particularmente en la reivindicación independiente 1 no define el virus reclamado por sus características técnicas esenciales como es el caso del virus recipiente, ni las SEQ ID NO de ácidos nucleicos que codifican para CDV F y CDV H, ni aquella que codifica el scFv. Además, no es posible que un virus de DNA comprenda un polipéptido como se sugiere en la reivindicación, puesto que el virus está constituido por una secuencia de nucleótidos recipiente y las secuencias de nucleótidos codificantes de los polipéptidos. De esta forma se observa que la reivindicación comprende un alcance de materia muy amplio que da lugar a un sinnúmero de virus que no son desarrollados ni explorados por el solicitante.

Así mismo, de acuerdo con los argumentos del solicitante el virus estaría definido porque comprende un polipéptido F del virus del moquillo canino (CDV) que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y un polipéptido CDV H que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID NO:2, pero no se evidencia en la descripción que se desarrolle virus que codifiquen para todas las combinaciones de los polipéptidos CDV F y CDV H, por tanto, no se puede reconocer de manera inequívoca cuál es el virus que se está reclamando. Además, dichas secuencias corresponden a polipéptidos de referencia que no se usan para hacer las construcciones. De esta forma, la reivindicación dependiente no contempla una generalización razonable de los virus explorados como el solicitante lo indica en sus argumentos.

Tampoco es posible evidenciar en la descripción el desarrollo de virus que comprendan cualquier anticuerpo monocatenario como se afirma en las reivindicaciones.

Así las cosas, el capítulo reivindicatorio modificado no cumple con lo estipulado en el artículo 30 de la decisión 486 y no pueden ser retiradas las objeciones sobre el mismo.

Argumentos frente a las objeciones a la descripción

El solicitante afirma que “El solicitante no está de acuerdo con las observaciones del examinador. Sin embargo, para agilizar el trámite, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio junto con esta respuesta. Ahora, la reivindicación 1 incluye las secuencias específicas del polipéptido CDV F y del polipéptido CDV H y menciona que el polipéptido H comprende una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario.

En este sentido, se resalta nuevamente que los inventores hicieron y probaron VSV con CDV F y H dirigidos mediante scFv, y que el CDV H incluía las mutaciones R529A e Y539A (véanse las figuras 5 a 8 y la discusión relacionada en la descripción). Por consiguiente, las características incluidas en la nueva reivindicación 1 corresponden a una generalización razonable de los virus explorados por el solicitante.

En vista de la limitación sustancial del alcance reivindicado, se solicita dar por superadas las objeciones al respecto”.

Frente a los argumentos del solicitante es importante resaltar que la descripción de la solicitud carece de claridad y suficiencia en concordancia con lo estipulado en el numeral 4.1 del presente Oficio. De esta forma, se evidencia que la falta de suficiencia en el capítulo descriptivo esta dado porque el mismo no define de forma suficientemente completa el objeto reclamado, que demuestre con evidencia plausible y no especulativa, que todos los virus recombinantes reclamados y contemplados en el capítulo

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

reivindicatorio modificado, se pueden predecir y llevar a cabo por la persona normalmente versada en la materia, sin generar una carga excesiva superior a sus habilidades ordinarias.

Particularmente, los virus recombinantes no están definidos por sus características estructurales en este caso por su SEQ ID NO y de cada uno de sus componentes (CDV H, CDV F y el anticuerpo monocatenario) sino por combinaciones de modificaciones sobre los polipéptidos CDV H y CDV F que codifica, lo que da lugar a un sinnúmero de virus que no han sido desarrollados ni explorados por el solicitante. Por tanto, las secuencias reivindicadas para los polipéptidos no han sido usadas para desarrollar los virus recombinantes que se pretenden reclamar.

En este punto, debe aclararse que la descripción en ningún momento enseña las SEQ ID NO de las secuencias de nucleótidos que permiten el desarrollo del virus reclamado, ni las que codifican para cada uno de los elementos que se producen. Particularmente, los ejemplos de la descripción únicamente enseñan un complejo que comprende los genes CDV-F y CDV-H son amplificados del virus CDV 22458/16 (de perro moribundo) de tipo salvaje mediante los cebadores:

CDVH7050(+): AGAAACTTAGGGCTCAGGTAGTCC (SEC ID N°: 22)

CDVH8949(-): TCGTCTGTAAGGGATTCTCACC (SEC ID N°: 23)

CDVF4857(+): AGGACATAGCAAGCCAACAGG (ID SEC N.º: 24)

CDVH7050(-): GGA CTACCTGAGCCCCTAAGTTTTCT (SEC ID N°: 25)

También se incluyó el marco de lectura abierta de dichos genes de origen salvaje a partir del mismo virus original usando cebadores específicos y enzimas de restricción. Posteriormente, se hicieron las modificaciones de CDVH, al final las mutaciones que se indica que se realizaron para anular la interacción con SLAMF1 canino. Dicho complejo se une a un anticuerpo monocatenario, en este caso, scFv específico de CD38 que se une en el dominio carboxi-terminal de la proteína de unión (Figura 2C). Finalmente, todo este complejo se insertó en un virus VSV diseñado para expresar interferón-beta (IFN- β) y el simportador de yoduro de sodio (NIS), VSV-hIFN β -NIS, (Naik et al., Mol. Cancer Ther., 17(1):316-326 (2018), para lo cual se reemplazó completamente el polipéptido VSV-G.

Por tanto, una persona capacitada no tiene las herramientas para llegar al virus reclamado, dado que no es claro en la descripción cuáles son las SEQ ID NO de las secuencias codificantes y las de las proteínas que se codifican, dado que las SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228 no corresponden a las secuencias especificadas en la descripción para el desarrollo del virus, sino a secuencias de referencia de polipéptidos CVD F y CVD H que no tienen ninguna relación con el virus desarrollado. Tampoco se muestra de manera específica e inequívoca las secuencias codificantes de dichos polipéptidos CDV-F y CVD-H (modificado) con sus SEQ ID NO, que le permitan a una persona capacitada llegar a dicha materia.

Así las cosas, no es posible superar las objeciones realizadas a la descripción por falta de claridad y suficiencia.

Argumentos frente a la falta de unidad invención

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones a la falta de unidad de invención donde manifestó *“El solicitante no está de acuerdo con lo anterior. Sin embargo, para agilizar el trámite, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio junto con esta respuesta. Este nuevo capítulo no se hace referencia a un CDV H que contenga la mutación M437L relativa a la SEQ ID NO: 5.*

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

Por lo tanto, el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere a un único grupo inventivo y las objeciones al respecto pueden considerarse superadas”.

Se debe aclarar que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el número NC2022/0004984 del 27 de agosto de 2025 permite superar las objeciones por falta de unidad de invención, dado que, dicho capítulo se refiere a virus de estomatitis vesicular con capacidad de replicación que comprende un polipéptido CDV F, polipéptido CDV H, que comprende las mutaciones Y539A y Y529A en relación a la SEQ ID NO: 2 y un anticuerpo monocatenario.

Sin embargo, no se evidencia en el capítulo reivindicatorio el grupo inventivo propuesto por el solicitante en los argumentos.

Argumentos frente a las objeciones por falta de novedad

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por falta de novedad donde manifestó “ *En este sentido, es pertinente resaltar que, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, deben tenerse en cuenta, como mínimo, los siguientes aspectos:*

El objeto de la invención objeto de estudio debe estar contenido de manera TOTAL y ABSOLUTA en el documento mencionado como estado de la técnica; y o La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado de la técnica no debe centrarse o limitarse a los elementos de la invención previamente conocidos, sino a la novedad que la caracteriza. Esto significa que debe analizarse el valor añadido que la invención aporta con sus nuevas características al campo técnico al que pertenece la aplicación objeto de estudio

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar a la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

Aplicando lo anterior al caso concreto, por las razones expuestas por esta Oficina para refutar que la novedad sea cierta, sería necesario demostrar que la invención está totalmente incluida en el estado de la técnica, es decir, individualmente en el documento D1, lo que no ocurre en este caso”.

En concordancia con lo expuesto en los argumentos del solicitante se debe mencionar que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el número NC2022/0004984 del 27 de agosto de 2025 permite superar las objeciones por falta de novedad de la materia reclamada.

Argumentos frente a las objeciones por falta de nivel inventivo de la solicitud

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por falta de nivel inventivo donde manifestó “*Por otro lado, el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*

Esto significa que el análisis del nivel inventivo NO es una comparación entre los objetos de la precedencia y la solicitud objeto de estudio. Por el contrario, el análisis del nivel

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer que no contiene un salto cualitativo que demuestre su altura inventiva.

Sin embargo, estas condiciones no se cumplen en el caso que nos ocupa, ya que, como se verá más adelante, las características técnicas mencionadas en el capítulo reivindicatorio no pueden derivarse de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1, D2 y D3, y, por tanto, el objeto reivindicado es inventivo a la luz del estado de la técnica anterior.

En primer lugar, se resalta que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio junto con esta respuesta. En este sentido, la nueva reivindicación 1 se refiere a un virus de estomatitis vesicular con capacidad de replicación que comprende: (...)

donde dicho virus carece de un polipéptido G funcional del virus de estomatitis vesicular (VSV).

Ninguno de los documentos citados por el Examinador divulga ni anticipa las características estructurales del virus reivindicado. Además, considerando la limitación sustancial y la introducción de secuencias específicas en la reivindicación independiente, los efectos técnicos demostrados en la memoria descriptiva pueden asociarse fácilmente con la materia reivindicada, sin ningún impedimento.

En este sentido, se hace referencia a las Figuras 5 a 8 y al análisis correspondiente realizado en la descripción. Estos resultados demuestran, en el contexto de los rabdovirus, que los complejos CDV F/H pueden utilizarse para controlar la entrada celular y la formación de sincitios de manera específica del receptor mediante la inclusión de scFv, utilizando un receptor de elección para redirigir el tropismo viral.

Además, el uso de este sistema como vector oncolítico se evaluó in vivo y resultó en una mejora significativa de la supervivencia ($p < 0,005$). Por lo tanto, los VSV dirigidos de la invención pueden utilizarse con fines oncológicos.

Estos datos, incluidos los impresionantes datos sobre el tratamiento del cáncer in vivo, no podían anticiparse por el estado de la técnica citado.

En vista de lo anterior, las características técnicas del objeto definido en el capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo establecido en los Art. 16 y 18 de la Decisión 486”.

En respuesta a dichos argumentos se aclara que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el número NC2022/0004984 del 27 de agosto de 2025 carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D3 como se muestra en el numeral 6.1 del presente Oficio. Cabe aclarar que los argumentos frente al documento D2 ya no son pertinentes.

Ahora bien, no es posible reconocer un efecto técnico al virus reclamado debido a la amplitud de la materia presentada en la reivindicación independiente. De esta forma, es claro que la reivindicación independiente no define el virus reclamado en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir indicando la secuencia completa del mismo incluyendo la SEQ ID de las secuencias codificantes de los polipéptidos CDV F, CDV H y el anticuerpo monocatenario. Así mismo, no es posible asociar efectos técnicos a un virus de la estomatitis que expresa un polipéptido CDV F que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, un polipéptido CDV H tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende las

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

mutaciones 539A y 529A en relación con SEQ ID NO: 2. Puesto que esto da lugar a un sinnúmero de virus que no son explorados ni desarrollados ni probados por el solicitante. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada y tampoco extrapolar los efectos técnicos a cualquier virus reclamado.

En este caso particular, D1 es el documento anterior más cercano al virus reclamado, ya que divulga un virus de estomatitis vesicular recombinante el cual comprende el ácido nucleico que codifica todos los polipéptidos a excepción de la proteína G que ha sido deletada (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses). Donde en el virus de la estomatitis vesicular recombinante (VSV) en el que se ha eliminado el gen de la glicoproteína (G) (VSVG) y se ha reemplazado por la luciferasa de luciérnaga (luc), el cual se usó para infectar células 293T transfectadas recuperando los pseudotipos de VSVGluc (VSVG), (Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses).

Por tanto, la diferencia entre el virus reclamado y el divulgado en D1 consiste en que la solicitud reclama que un virus de estomatitis vesicular que expresa un polipéptido CDV F que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, un polipéptido CDV H tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, que comprende las mutaciones 539A y 529A en relación con SEQ ID NO: 2 y una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario. Como se explicó previamente no confiere un efecto técnico.

Además, D1 ya divulga virus de estomatitis vesicular que comprende las secuencias de ácidos nucleicos que codifican para las proteínas CDV F y CDV H, y el cual tiene deletado la secuencia que codifica para el polipéptido VSV G, y sobre el cual se demostró la neutralización cruzada entre el CDV y el virus de la peste de los pequeños rumiantes (PPRV) y en perros del Reino Unido varían en la amplitud de la inmunidad inducida por la vacunación con CDV; mostrando que en algunos perros, la respuesta neutralizante es específica del CDV mientras que, en otros, la respuesta neutralizante se extiende al morbilivirus de rumiantes PPRV (Abstract, Págs. 4174 a 4178, sección resultados).

Así las cosas, la solicitud presenta un virus alternativo al ya expuesto por D1 pero esto ya se encuentra divulgado en D3 que se refiere a una secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido del virus del moquillo canino (CDV) H el cual tiene la mutación Y539A (Pág. 11244, sección - Construction of expression plasmids). De esta forma, se obtuvieron además de este mutante, otros y se evaluó la capacidad de todos los mutantes CDV-H para promover la actividad de fusión en los queratinocitos, observando que en comparación con la proteína CDV H silvestre, los mutantes H P454A, L460A, L479A, I494A, L510A, Y520A, Y537A e Y539A exhibieron una falta total de actividad de fusión en los queratinocitos epiteliales caninos primarios 2 días posteriores a la transfección (y por lo tanto se los conoce como mutantes ciegos a KeR) (Pág. 11245, sección - Identification of KeR-blind CDV-H mutants, Fig. 2A). Además, los mutantes V478A, T496A e I522A se caracterizaron por la inducción de actividades intermedias de apoyo a la fusión dependientes de KeR (Pág. 11245, sección - Identification of KeR-blind CDV-H mutants, Fig. 2^a) Así mismo, se evidencia que las secuencias de la proteína H de los virus CDV con accesiones D85755.1, AY386316.1 y AY386315.1 del NCBI presentados en D3 tienen un 93.08%, 93.74% y 94.07% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud (alineamiento 2).

Cabe resaltar que, D3 menciona que las secuencias de la proteína CDV-H de las accesiones del GenBank: AF305419.1 (cepa del virus del moquillo canino Onderstepoort), AY386316.1 (cepa del virus del moquillo canino A75/17), BAA01203.1 (cepa del virus del moquillo canino 5804P), AY386315.1 (cepa del virus del moquillo

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

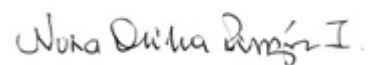
canino 5804), D85755.1 (cepa del virus del moquillo canino Yanaka), en las cuales se identificaron que los residuos de CDV-H que regulan la fusión dependiente de SLAM son Y525, D526 y R529 y los residuos que regulan la fusión dependiente de KeR dentro de los que se destacan cinco aminoácidos, los residuos 478, 479, 537 y 539 que inhiben la actividad de fusión dependiente de EpR/KeR (Fig. 7). Por lo cual, el documento D3 motiva completamente para introducir las mutaciones 539A y 529A en el polipéptido CDV H.

Así las cosas, esta oficina advierte, que mientras la materia reclamada no se encuentre limitada al virus que está caracterizado por unas secuencias específicas con sus respectivos SEQ ID NO de cada uno de sus componentes, no es posible reconocer el efecto técnico establecido por el solicitante en la memoria descriptiva y en los argumentos en la respuesta, y reconocer la altura inventiva de la materia reclamada.

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0004984		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/055100		09/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
09/10/2019				X					
Solicitante									
MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH									
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 3
Palabras clave utilizadas	vesicular stomatitis virus, VSV, recombinant virus, canine distemper virus, CDV, , VSV G polypeptide, CDV F polypeptide, CDV H polypeptide, 529A y 539A, SEQ ID NO: 2, 5, 31 a 145, 227 y 228, SEQ ID NO: 7 y 146 a 226.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/13, C12N 7/00, C12N 15/11, A61K 38/16

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	-	-	-	-	-
THE LENS	US20110236419	28/09/2011	-	-	A
	US20160199483	13/07/2016	-	-	A
	WO2011106743	31/08/2011	-	-	A
	US20090074803	18/03/2009	-	-	A
	US20110020907	21/01/2011	-	-	A
	US7635752	21/12/2009	-	-	A
	US20040058316	24/03/2004	-	-	A
	US20110236419	28/09/2011	-	-	A
	US20090068221	11/03/2009	-	-	A
ISA/ EPO	WO2018212842	22/11/2018	-	-	A
	Accesión ANG57135.1	28/05/2016	-	-	A
	Accesión AHF81426.1	07/04/2016	-	-	A
ISA/ EPO/ PUBMED	von Messling, V., & Cattaneo, R.	05/2002	-	-	A
PATBASE	US2014370043	18/12/2014	-	-	A
	US2016144022	26/05/2016	-	-	A
	US2003044386	06/03/2003	-	-	A



Ref. Expediente N° NC2022/0004984

	US2015079037	19/03/2015	-	-	A
	US2006193872	31/08/2006	-	-	A
	US2009162321	25/06/2009	-	-	A
	US2017095551	21/09/2017	-	-	A
	US2010144040	10/06/2010	-	-	A
	US2016201087	14/07/2016	-	-	A
	US2007218078	20/09/2007	-	-	A
	US2005271621	08/12/2005	-	-	A
	WO18212842	22/11/2018	-	-	A
STN	Sultan, S., <i>et al.</i>	06/10/2009	-	-	A
	Kövamees, J., <i>et al.</i>	12/1991	-	-	A
PUBMED/ GOOGLE	Logan, N., <i>et al.</i>	17/12/2015	1 a 3	Abstract, Pág. 816, sección - 2.3. Eukaryotic expression vectors and recombinant viruses,	Y
	Langedijk, J. P., <i>et al.</i>	11/2005	1 a 3	Abstract, Pág. 11244, sección - Transfections and luciferase reporter gene content-mixing assay; Pág. 11245, sección - Identification of KeR-blind CDV-H mutants, Pág. 11245, sección - Identification of KeR-blind CDV-H mutants, Figs. 2A y 7	Y
	Logan, N., <i>et al.</i>	11/11/2016	-	-	A
	Whitt M. A	11/2010	-	-	A
ORBIT	US9630996	25/04/2017	-	-	A
	US10081796	05/09/2018	-	-	A
	US20180195085	12/07/2018	-	-	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://xxxxxxx.		Sultan, S., <i>et al.</i> (2009). The Asia 2 specific signal peptide region and other domains in fusion protein genes characterized Asia 1 and Asia 2 canine distemper viruses. <i>Virology journal</i> , 6, 157.			
		Kövamees, J., <i>et al.</i> (1991). The nucleotide sequence and deduced amino acid composition of the haemagglutinin and fusion proteins of the morbillivirus phocid distemper virus. <i>The Journal of general virology</i> , 72 (Pt 12), 2959–2966.			
		von Messling, V., & Cattaneo, R. (2002). Amino-terminal precursor sequence modulates canine distemper virus fusion protein function. <i>Journal of virology</i> , 76(9), 4172–4180.			
		Logan, N., <i>et al.</i> (2016). Efficient generation of vesicular stomatitis virus (VSV)-pseudotypes bearing morbilliviral glycoproteins and their use in quantifying virus neutralising antibodies. <i>Vaccine</i> , 34(6), 814–822.			
		Langedijk, J. P., <i>et al.</i> (2011). Canine distemper virus infects canine keratinocytes and immune cells by using overlapping and distinct regions located on one side of the attachment protein. <i>Journal of virology</i> , 85(21), 11242–11254.			
		Logan, N., <i>et al.</i> (2016). Enhanced immunosurveillance for animal morbilliviruses using vesicular stomatitis virus (VSV) pseudotypes. <i>Vaccine</i> , 34(47), 5736–5743.			
		Whitt M. A. (2010). Generation of VSV pseudotypes using recombinant ΔG-VSV for studies on virus entry, identification of entry inhibitors, and immune responses to vaccines. <i>Journal of virological methods</i> , 169(2), 365–374.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					



Oficio N° 20707 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004984

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (18/11/2025)

