

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 9798

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

*Por la cual se deniega 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 junio de 2022 con el N° NC2022/0008650, por FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS SAC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SALMONELLA ENTERITIDIS RECOMBINANTE Y SU USO COMO VACUNA PORCINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/PE2020/000013 del 5 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 966 el 30 de junio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0008650 el 21 de octubre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente mediante escrito radicado bajo el N° NC2025/0014513 el 21 de octubre de 2025 el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Lo anterior dado que se evidencia la sustitución en los documentos presentados, de una modalidad de “vacuna” a una modalidad de “composición inmunogénica”. En este punto se aclara que, el objeto presentado en la solicitud inicial (Radicado N° NC2022/0008650 el 21 de junio de 2022) corresponde a “Una vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* caracterizada porque comprende una cepa mutante modificada de *Salmonella enteritidis* 3934 vac DwaaL, en donde dicha cepa de *Salmonella enteritidis* comprende un fragmento del gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2)” y que, en el escrito radicado bajo N° NC2025/0014513 el 21 de octubre de 2025 se modifica a “Una composición inmunogénica recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* caracterizada porque comprende una cepa mutante recombinante-aislada modificada de *Salmonella enteritidis* 3934 vac DwaaL con número de depósito CECT 30007 de la Colección Española de Cultivos Tipo, en donde dicha cepa de *Salmonella enteritidis* comprende un fragmento del gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2)” lo que, no es aceptable por esta Oficina, porque una modalidad de composición inmunogénica no había sido contemplado inicialmente y porque se evidencia que este tiene un alcance más amplio al inicialmente presentado. Si bien en el campo técnico se entiende que, una vacuna es un tipo de composición inmunogénica, las composiciones inmunogénicas corresponden a una categoría más amplia y general, mientras un producto farmacéutico de tipo vacuna, corresponde a una categoría específica. Adicionalmente, la descripción modificada en la Pág. 10, Línea [25], recita lo siguiente “Otro aspecto de la presente invención se refiere a una cepa mutante recombinante aislada de *Salmonella enteritidis* 3934vac DwaaL, es decir de tipo rugosa, con número de depósito CET 9332 o la cual ha sido mutada, mediante una modificación dirigida” dicha referencia a “mediante una modificación dirigida” no fue mencionada en la solicitud inicialmente presentada.

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0008650 del 21 de junio de 2022.

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 10 incluidas en el radicado N° NC2022/0008650 el 21 de junio de 2022 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

### Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de una vacuna viva recombinante contra circovirus porcino tipo 2 empleando como vector una cepa de *Salmonella enteritidis* atenuada.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una cepa de *Salmonella enteritidis* 3934var Dwaal atenuada y no patógena de fenotipo rugoso modificada para expresar el xeno-antígeno de la proteína de la cápside (CAP) de circovirus porcino tipo 2 y el procedimiento de obtención de dicha cepa de la *Salmonella enteritidis* modificada. Asimismo, plantea una vacuna porcina viva recombinante contra circovirus porcino tipo 2.

### Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

*“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque menciona múltiples reivindicaciones independientes que reclaman: (i) Un proceso o procedimiento; (ii) Vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* y (iii) Una cepa mutante de *Salmonella enteritidis*.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque se refiere de diferentes maneras a la misma cepa de *Salmonella enteritidis*, en concreto la menciona como: 3934 vac Dwaal, 3934vac Dwaal y 3934 VacR esta última contiene las delecciones de XII y spoS junto con la Dwaal. En vista de lo anterior es confuso la definición de la cepa explorada.

La reivindicación 1 no es clara porque se reclama un proceso de obtención de una cepa mutante de *“Salmonella enteritidis 3934vac”* y en la etapa (d) se menciona la transformación de una cepa rugosa de *“Salmonella enteritidis 3934 ΔXII ΔrpoS Δdwaal (3934VacR)”*. Lo anterior no es coherente entre la cepa reclamada y la obtenida con el proceso siendo que, estas presentan características técnicas genotípicas y fenotipos diferentes, relacionados con la delección del gen waal. Además, el casete de expresión mencionado en la etapa (a) del proceso, únicamente menciona el gen CAP.

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

La reivindicación 1 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque reclama un proceso de obtención de una cepa mutante de *Samonella enteriditis* 3934vac en términos generales, es decir sin definir estructural y funcionalmente los fragmentos 1 y 2 del casete explorado y el fragmento de 1929 pb obtenido mediante subclonación. Además, la solicitud no ha explorado cualquier casete que comprenda cualquier fragmento 1 de 1038 pb, cualquier fragmento 2 de 849 pb que se encuentre entre la configuración mencionada y cualquier fragmento de 1929 pb obtenido mediante subclonación.

La reivindicación 1 no es clara porque la expresión “*el casete <terminador-Pr-RBS-clyA-CAP/PCV2-6xHis-terminator>*” es un nombre arbitrario asignado por el solicitante durante el desarrollo de la invención que no define su estructura ni permite su comparación con el estado de la técnica.

Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras porque tienen un error de redacción, reclaman un procedimiento, pero el enlazador menciona “*caracterizada porque*”, de modo que no hay correspondencia en el género.

La reivindicación 3 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque reclama una vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* sin caracterizar el fragmento del gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2). Además, la solicitud no exploró cualquier vacuna que comprenda el gen CAP de PCV2, sino que, la solicitud se refiere a una secuencia de CAP optimizada de SEQ ID NO: 3.

Las reivindicaciones 3 y 6 no son concisas porque son reivindicaciones independientes que reclaman la misma categoría inventiva “*Vacuna recombinante porcina de Salmonella enteritidis*”.

Las reivindicaciones 3 y 6 no son claras porque la expresión “*fragmento*” del gen CAP es imprecisa y puede comprender desde un único nucleótido, lo cual no es funcional.

La reivindicación 4 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque reclama una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac sin caracterizar el gen de CAP de PCV2. Sin embargo, la solicitud no ha explorado cualquier estructura en el gen CAP.

Las reivindicaciones 4 y 7 no son concisas porque son reivindicaciones independientes que reclaman la misma categoría inventiva “*Una cepa mutante de Salmonella enteritidis 3934 vac*”. Se recuerda al solicitante, que se debe definir una única reivindicación independiente por categoría inventiva e incluir todas las características técnicas esenciales que definen la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac.

La reivindicación 5 no es clara porque las expresiones “*<PR-SEM-6XHis-PCV2-TT>*” y “*<PR-RBS-ClyA-CAP/PCV2-6his-TT>*” son denominaciones arbitrarias dadas por el solicitante durante el desarrollo de la invención, las cuales no definen los casetes de expresión ni permiten su comparación con el estado de la técnica.

La reivindicación 5 no es clara y no tiene sustento porque reclama un procedimiento para generar una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac DwaaL sin definir estructuralmente los componentes de los casetes de expresión PR-SEM-6XHis-PCV2-TT y PR-RBS-ClyA-CAP/PCV2-6his-TT. Además, no es clara la redacción, dado que menciona “*Transformación del casete de expresión (...)*”, cuando lo que se transforma es la cepa con el casete de expresión.

La reivindicación 5 no es clara porque se reclama un procedimiento en términos generales, sin embargo, se recuerda al solicitante que, las reivindicaciones de procedimiento deben ser

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

caracterizadas por una serie de etapas o condiciones técnicas esenciales completas que permitan llevar a cabo la implementación del proceso. Además, los casetes mencionados deben ser definidos en términos estructurales por la SEQ ID NO explorada.

La reivindicación 7 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque menciona “*un casete de expresión cuya secuencia se selecciona del siguiente grupo de secuencias: SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3*”, sin embargo, la SEQ ID NO: 2 corresponde a una secuencia de aminoácidos. Además, la descripción relaciona la SEQ ID NO: 3 optimizada.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque se refieren a la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* y a una vacuna recombinante, en términos de la SEQ ID NO: 2. Sin embargo, la solicitud exploró una cepa modificada con un casete de expresión que comprende una SEQ ID NO: 3.

### Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

*“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:*

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. Toda vez que, la solicitud reclama: un proceso o procedimiento sin definir todas las etapas o condiciones técnicas requeridas para la implementación del método y la obtención de la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac. Asimismo, el proceso no caracteriza funcional y estructuralmente los componentes del casete y los fragmentos 1, 2 y el fragmento de la etapa (c) mencionados.

Además, no hay suficiencia para una vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* en donde dicha cepa de *S. enteritidis* comprenda cualquier fragmento del gen que codifica CAP de PCV2. En este punto, se encuentra que, la solicitud exploró construcciones particulares de casetes que tienen SEQ ID NO concretas, los cuales son características técnicas esenciales para la reproducción y obtención del producto reclamado. Por lo anterior, la persona capacitada en la materia técnica tendría una carga excesiva tras prueba y error para reproducir la invención.

Por otra parte, la descripción no es clara porque relaciona como SEQ ID NO: 1, tanto una secuencia de aminoácidos como una secuencia de nucleótidos (Pág. 9). Siendo que, de acuerdo con el listado de secuencias, la SEQ ID NO: 1 corresponde a una secuencia de 699 nucleótidos.

Sumado a lo anterior, la descripción no es clara respecto a la cepa transformada dado que se usan diferentes denominaciones para referirse a la cepa empleada. Por ejemplo, se menciona *Salmonella Enteritidis* 3934  $\Delta$ XII  $\Delta$ rpoS  $\Delta$ waal (3934vacR), pero en otros apartes se refiere a  $\Delta$ XIII, 3934vac Dwaal o 3034 vac Dwaal (Pág. 8).

### Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de diciembre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

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    |
|------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| D1   | WO2018231078                                       | “Obtención de una <i>Salmonella enteritidis</i> tipo rugosa y sus modificaciones genéticas para uso como vacuna aviar”                                                   | 20 de diciembre de 2018 |
| D2   | Xu, X.G., et al.<br><i>Veterinary Microbiology</i> | “Oral vaccination with attenuated <i>Salmonella enterica</i> serovar <i>typhimurium</i> expressing Cap protein of PCV2 and its immunogenicity in mouse and swine models” | 15 de junio de 2012     |

D1<sup>1</sup> divulga una cepa de *Salmonella enteritidis* 3934vac a la cual se le ha seleccionado el gen *waalL* para obtener un fenotipo rugoso (3934vac DwaaL), el procedimiento de obtención y los oligos utilizados; con el objetivo de reducir la toxicidad y mantener la inmunogenicidad para su aplicación como vacuna. Además, se refiere a modalidades de la invención en donde la cepa de *Salmonella enteritidis* 3934vac DwaaL, es modificada para expresar el gen de la fibra del adenovirus aviar tipo-I y el procedimiento para la obtención de una cepa de *Salmonella enteritidis* 3034 vac DwaaL que expresa un gen de fibra de Ava-I (Resumen).

D2<sup>2</sup> divulga una cepa atenuada recombinante de *Salmonella typhimurium* X4550/pYA3341-Cap que comprende la proteína CAP de circovirus porcino tipo 2 (PCV2), sus propiedades biológicas e inmunogenicidad (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2]).

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.

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 (NC2022/0008650 del 21 de junio de 2022) se refiere a: “Un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac caracterizada porque comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                           | D1                                                                                                                                   | D2                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un proceso de obtención de una cepa mutante de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac caracterizada porque comprende: | Un proceso para generar una cepa mutante de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac caracterizado porque comprende: (Pág. 21, Reiv. 2) | Un proceso de obtención de una cepa mutante de <i>Salmonella typhimurium</i> X4550/pYA3341-Cap caracterizada porque comprende: (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1]) |

<sup>1</sup><https://patentimages.storage.googleapis.com/12/42/65/8afb0140d8e7cd/WO2018231078A2.pdf>  
<sup>2</sup>Xu Xin-G. et al. (2012). Oral vaccination with attenuated *Salmonella enterica* serovar Typhimurim expressing Cap proteon of PCV2 and its immunogenicity in mouse and swine models. *Veterinary Microbiology*, 157 (3-4), 294-303. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22326539/>



**Resolución N° 9798**

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Construir el casete terminator-Pr-RBS-clyA-CAP/PCV2-6xHis-terminator mediante PCR sobrelapante de dos fragmentos: fragmento 1 de 1038 y fragmento 2 de 849 pares de bases (pb), en donde clyA se refiere a citolysina A | Construir un vector integrativo, en donde para la construcción del vector se amplifican por PCR dos fragmentos flanqueantes al gen waaL de 520 pb (oligonucleótidos A y B) y 504 pb (oligonucleótidos C y D), en donde los oligonucleótidos A, B, C y D son las SEQ ID NO: 3 a 6 (Pág. 21, Reiv. 2) | Construir un casete de expresión de <i>S. typhimurium</i> atenuada X4550 ( $\Delta$ crp, $\Delta$ cya, asd <sup>-</sup> , NA <sup>+</sup> , y R <sup>-</sup> M <sup>+</sup> ), <i>E. coli</i> X6212 (asd <sup>-</sup> , NA <sup>+</sup> , R <sup>-</sup> M <sup>+</sup> ) y clonarlos en el plásmido pYA3341 (asd <sup>+</sup> ) (Pág. 295, Col. Der. Párr. [1]) |
| b) Incluir un linker (GGGSGGGS) entre el fragmento citolysina A (clyA) y el fragmento CAP;                                                                                                                                 | Purificar y clonar los productos de PCR de forma separada en vectores pKOB para obtener el vector resultante pKOB::DwaalR1, para su amplificación, luego digerir enzimáticamente, purificar y ligar en el vector pDESTINATION (Pág. 21, Reiv. 2)                                                    | No mencionado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| c) Obtener un fragmento de 1929 pb mediante subclonado en un plásmido de expresión;                                                                                                                                        | No mencionado                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Obtener el plásmido recombinante pYA3341 que comprende el gen Cap de PCV2 (pYA3341-Cap) (Pág. 295, Col. Der. Párr. [1])                                                                                                                                                                                                                                          |
| d) Transformar con el fragmento del paso c) una cepa rugosa de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934 $\Delta$ XII $\Delta$ rpoS $\Delta$ waaL (3934VacR) mediante electroporación;                                            | Transformar en <i>Escherichia coli</i> el vector resultante Pdest::waaL y verificar por PCR, miniprep y digestión, en donde una vez construido, el plásmido Pdest::waaL se electropora en las cepas <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac y 3934vac sb13::clyA-fibraFAdV (Pág. 21, Reiv. 2)         | Transformar la cepa mutante de <i>Salmonella typhimurium</i> X4550 con el plásmido pYA3341-Cap mediante electroporación (Pág. 295, Col. Der. Párr. [1])                                                                                                                                                                                                          |
| e) Seleccionar las colonias transformantes en presencia de ampicilina                                                                                                                                                      | Verificar por PCR con oligos externos a la construcción (waaL E y F) la delección del gen waaL mediante doble recombinación homóloga, en donde los oligos E y F son SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 10                                                                                                    | Seleccionar la cepa recombinante de <i>S. typhimurium</i> denominada X4550/pYA3341-Cap, el plásmido recombinante pYA3341-Cap fue extraído y digerido con enzimas de restricción para confirmar la secuencia del gen que codifica la CAP de PCV2 (Pág. 295, Col. Der. Párr. [1])                                                                                  |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un proceso para generar una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL de fenotipo rugoso obtenida mediante la delección del gen waaL de la cepa atenuada *Salmonella enteritidis* 3934 ( $\Delta$ XII,  $\Delta$ rpoS) con el fin de reducir su toxicidad y mantener su inmunogenicidad para emplear esta cepa para la expresión de genes heterólogos. Además, este documento divulga un proceso para generar la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac caracterizado porque comprende: construir un vector integrativo, en donde para la construcción del vector se amplifica por PCR dos fragmentos flanqueantes al gen waaL, uno de 520 pb (oligonucleótidos A y B) y otro de 504 pb (oligonucleótidos C y D), en donde los oligonucleótidos A, B, C y D son las SEQ ID NO: 3 a 6, purificar y clonar los productos de PCR de forma separada en vectores pKOB para obtener el vector resultante pKOB::DwaalR1 para su amplificación, luego digerir enzimáticamente, purificar y ligar en el vector pDESTINATION, transformar en *Escherichia coli* el vector resultante Pdest::waaL y verificar por PCR, miniprep y digestión, en donde una vez construido, el plásmido Pdest::waaL se electropora en las cepas *Salmonella enteritidis* 3934vac y 3934vac sb13::clyA-fibraFAdV y verificar por PCR con oligos externos a la construcción (waaL E y



Ref. Expediente N° NC2022/0008650

F) la delección del gen *waaL* mediante doble recombinación homóloga, en donde los oligos E y F son SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 10 (Pág. 21, Reiv. 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado en D1, consiste en que, la solicitud menciona un casete terminator-Pr-RBS-*clyA*-CAP/PCV2-6xHis-terminator mediante PCR sobrelapante de dos fragmentos: fragmento 1 de 1038 y fragmento 2 de 849 pares de bases (pb), en donde *clyA* se refiere a citolysina A, incluir un linker (GGGSGGGS) entre el fragmento citolysina A (*clyA*) y el fragmento CAP, obtener un fragmento de 1929 pb mediante subclonado en un plásmido de expresión.

No hay evidencia de que el incluir los casetes de expresión mencionados proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un proceso para la obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac mediante la introducción de un casete para la expresión de genes heterólogos ya había sido previsto en dicho documento, en donde se menciona la introducción de un casete de expresión que comprende el gen fibra del adenovirus aviar tipo 1 (fibraAVA1) fusionado a la secuencia de *clyA* (Pág. 19, Ej. 1). Además, los casetes de expresión no se encuentran definidos apropiadamente mediante sus características estructurales, por lo que no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reivindicada.

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

Sin embargo, el incluir un casete de expresión que comprenda la proteína CAP contra el circovirus porcino tipo 2 (PCV2) en una cepa de *Salmonella enterica* ya estaba sugerido en el documento D2 que se refiere a un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550/pYA3341-Cap caracterizada porque comprende *S. typhimurium* atenuada X4550 ( $\Delta$ crp,  $\Delta$ cya, asd<sup>-</sup>, NA<sup>+</sup>, y R<sup>-</sup>M<sup>+</sup>), *E. coli* X6212 (asd<sup>-</sup>, NA<sup>+</sup>, R<sup>-</sup>M<sup>+</sup>) y el plásmido pYA3341 (asd<sup>+</sup>), en donde el plásmido recombinante pYA3341 comprende el gen Cap de PCV2 (pYA3341-Cap) y en donde se menciona la etapa de transformación de la cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550 con el plásmido pYA3341-Cap mediante electroporación y la obtención de una cepa recombinante de *S. typhimurium* denominada X4550/pYA3341-Cap y en donde además, el plásmido recombinante pYA3341-Cap fue extraído y digerido con enzimas de restricción para confirmar la secuencia del gen que codifica la CAP de PCV2 (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un antígeno CAP de PCV2 del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 ya menciona la detección de la expresión heteróloga de antígenos en la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac mediante técnicas SDS-PAGE y Western blot (Pág. 14, Líneas [20-21], Pág. 19, Ej. 1, Figs. 9 y 12).

La reivindicación dependiente 2 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de 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 3 (NC2022/0008650 del 21 de junio de 2022) se refiere a: “*Vacuna recombinante porcina de Salmonella enteritidis caracterizada porque comprende: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                                               | D1                                                                                                                        | D2                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vacuna recombinante porcina de <i>Salmonella enteritidis</i> caracterizada porque comprende                                                 | Vacuna recombinante de <i>Salmonella enteritidis</i> caracterizada porque comprende (Pág. 21, Reiv. 3)                    | Vacuna recombinante porcina de <i>Salmonella typhimurium</i> X4550 que comprende (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2])            |
| una cepa mutante modificada de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934 vac DwaaL, en donde dicha cepa de <i>Salmonella enteritidis</i> comprende | una cepa mutante modificada de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934 vac que tiene delección del gen waaL (Pág. 21, Reiv. 3) | una cepa mutante modificada de <i>Salmonella typhimurium</i> PCV2/pYA3341-Cap que comprende (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2]) |
| un fragmento del gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2)                                                                   | No mencionado                                                                                                             | El gen CAP de PCV2 (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2])                                                                          |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga una vacuna recombinante aviar de *Salmonella enteritidis* 3934vac ΔwaaL de fenotipo rugoso obtenida mediante la delección del gen waaL de la cepa atenuada *Salmonella enteritidis* 3934 (ΔXII, ΔrpoS) con el fin de reducir su toxicidad y mantener su inmunogenicidad para emplear esta cepa para la expresión de genes heterólogos. Además, este documento divulga una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac ΔwaaL que comprende un casete de expresión <Pr-RBS-clyA-fibraAVA1-His> del gen fibra del adenovirus aviar tipo 1 (fibraAVA1) fusionado a la secuencia de clyA (Págs. 9-15).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y la vacuna divulgada en D1, consiste en que, la solicitud menciona un fragmento del gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2).

No hay evidencia de que el incluir el gen CAP de PCV2 proporcione una vacuna con algún efecto técnico sorprendente diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una vacuna que comprende una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac ΔwaaL que expresa una proteína heteróloga empleada para obtener inmunización ya había sido prevista en dicho documento, en donde se menciona la introducción de un casete de expresión que comprende el gen fibra del adenovirus aviar tipo 1 (fibraAVA1) fusionado a la secuencia de clyA (Pág. 19, Ej. 1). Asimismo, ya enseña inmunidad contra el adenovirus aviar tipo-1 (Pág. 20, Párr. [3]). Además, no se evidencia un efecto asociado a la introducción de un “fragmento” del gen CAP de PCV2 y no es posible correlacionar las pruebas de la descripción, asociadas a una secuencia particular, con la generalidad de la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la vacuna conocida en D1 con el fin de proporcionar otra vacuna alternativa?

Sin embargo, el incluir un casete de expresión que comprenda la proteína CAP contra el circovirus porcino tipo 2 (PCV2) en una cepa de *Salmonella enterica* ya estaba sugerido en el documento D2 que se refiere a un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550/pYA3341-Cap caracterizada porque comprende *S. typhimurium* atenuada X4550 (Δcrp, Δcya, asd<sup>-</sup>, NA<sup>+</sup>, y R<sup>-</sup>M<sup>+</sup>), *E. coli* X6212 (asd<sup>-</sup>, NA<sup>+</sup>, R<sup>-</sup>M<sup>+</sup>) y el plásmido pYA3341 (asd<sup>+</sup>), en donde el plásmido recombinante pYA3341 comprende el gen Cap de PCV2 (pYA3341-Cap) (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1]).



Ref. Expediente N° NC2022/0008650

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un antígeno CAP de PCV2 del D2 en la vacuna de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 3, también aplica para la reivindicación independiente 6, puesto que dicha reivindicación también se refiere a una vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* que comprende una cepa mutante modificada de *Salmonella enteritidis* 3934 vac con un fragmento del gen CAP de circovirus porcino tipo 2 y una delección del gen Waal. En consecuencia, la reivindicación 6 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D1 (Pág. 21, Reiv. 3) y D2 (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2]).

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 4 (NC2022/0008650 del 21 de junio de 2022) se refiere a: “Una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac caracterizada porque comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                            | D1                                                                                                          | D2                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una cepa mutante de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac caracterizada porque comprende | Una cepa mutante de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac caracterizada porque comprende (Pág. 21, Reiv. 3) | Una cepa mutante de <i>Salmonella typhimurium</i> X4550 que comprende (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2]) |
| la secuencia completa del gen CAP de circovirus porcino tipo 2                           | No menciona                                                                                                 | El gen CAP de circovirus porcino tipo 2 (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2])                               |
| y una delección del gen waal                                                             | una delección del gen waal (Pág. 21, Reiv. 3)                                                               | No menciona                                                                                           |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4, ya que divulga una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waal de fenotipo rugoso obtenida mediante la delección del gen waal de la cepa atenuada *Salmonella enteritidis* 3934 ( $\Delta$ XII,  $\Delta$ rpoS) con el fin de reducir su toxicidad y mantener su inmunogenicidad para emplear esta cepa para la expresión de genes heterólogos. Además, este documento divulga una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waal que comprende un casete de expresión <Pr-RBS-clyA-fibraAVA1-His> del gen fibra del adenovirus aviar tipo 1 (fibraAVA1) fusionado a la secuencia de clyA (Págs. 9-15).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 4 y la cepa mutante divulgada en D1, consiste en que, la solicitud menciona la secuencia completa del gen CAP de circovirus porcino tipo 2 (circovirus porcino tipo 2).

No hay evidencia de que el incluir el gen CAP de PCV2 proporcione una cepa con algún efecto técnico sorprendente diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waal que expresa una proteína heteróloga empleada para obtener inmunización ya había sido prevista en dicho documento, en donde se menciona la introducción de un casete de expresión que comprende el gen fibra del adenovirus aviar tipo 1 (fibraAVA1) fusionado a la secuencia de clyA (Pág. 19, Ej. 1). Asimismo, ya enseña inmunidad contra el adenovirus aviar tipo-1 (Pág. 20, Párr. [3]). Además, no se define la secuencia del gen CAP incluida en la cepa, por lo que no es posible correlacionar los datos de la descripción con la materia reclamada.



Ref. Expediente N° NC2022/0008650

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac conocida en D1 con el fin de proporcionar una cepa alternativa?

Sin embargo, el incluir un casete de expresión que comprenda la proteína CAP contra el circovirus porcino tipo 2 (PCV2) en una cepa de *Salmonella enterica* ya estaba sugerido en el documento D2 que se refiere a un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550/pYA3341-Cap caracterizada porque comprende *S. typhimurium* atenuada X4550 ( $\Delta$ crp,  $\Delta$ cya, asd<sup>-</sup>, NA<sup>+</sup>, y R<sup>-</sup>M<sup>+</sup>), *E. coli* X6212 (asd<sup>-</sup>, NA<sup>+</sup>, R<sup>-</sup>M<sup>+</sup>) y el plásmido pYA3341 (asd<sup>+</sup>), en donde el plásmido recombinante pYA3341 comprende el gen Cap de PCV2 (pYA3341-Cap) (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un antígeno CAP de PCV2 del D2 en la cepa de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 4, también aplica para las reivindicaciones independientes 7 y 8, puesto que dichas reivindicaciones también se refieren a una cepa mutante de *Salmonella enteritidis*. En consecuencia, las reivindicaciones 7 y 8 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D1 (Pág. 21, Reiv. 3) y D2 (Pág. 295, Col. Der. Párr. [2]).

Las reivindicaciones dependientes 9 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la cepa de la reivindicación 8, por lo cual se considera que carecen de 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 5 (NC2022/0008650 del 21 de junio de 2022) se refiere a: “*Procedimiento para generar una cepa mutante de Salmonella enteritidis 3934vac DwaaL caracterizada porque comprende: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                 | D1                                                                                                      | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento para generar una cepa mutante de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac DwaaL caracterizada porque comprende: | Procedimiento para generar una cepa mutante de <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac (Pág. 21, Reiv. 2) | Un proceso de obtención de una cepa mutante de <i>Salmonella typhimurium</i> X4550/pYA3341-Cap caracterizada porque comprende: (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1])                                                                                                                                                                          |
| a. Construcción del casete de expresión <PR-SEM-6XHis-PCV2-TT>                                                             | No mencionado                                                                                           | Construir un casete de expresión de <i>S. typhimurium</i> atenuada X4550 ( $\Delta$ crp, $\Delta$ cya, asd <sup>-</sup> , NA <sup>+</sup> , y R <sup>-</sup> M <sup>+</sup> ), <i>E. coli</i> X6212 (asd <sup>-</sup> , NA <sup>+</sup> , R <sup>-</sup> M <sup>+</sup> ) y clonarlos en el plásmido pYA3341 (asd <sup>+</sup> ) (Pág. 295, Col. Der. Párr. [1]) |
| b. Transformación del casete de expresión <PR-RBS-ClyA-CAP/PCV2-6his-TT> en la cepa 3934VacR                               | Transformar con el plásmido Pdest::waaL las cepas <i>Salmonella enteritidis</i> 3934vac                 | Transformar la cepa mutante de <i>Salmonella typhimurium</i> X4550 con el plásmido pYA3341-Cap mediante                                                                                                                                                                                                                                                          |



Ref. Expediente N° NC2022/0008650

|                                                       |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | y 3934vac sb13::clyA-fibraFAdV (Pág. 21, Reiv. 2)                                                                                                                                                | electroporación (Pág. 295, Col. Der. Párr. [1])                                                                                                                                                                                                                               |
| c. Verificación de la expresión mediante Western Blot | Verificar por PCR con oligos externos a la construcción (waaL E y F) la delección del gen waaL mediante doble recombinación homóloga, en donde los oligos E y F son SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 10 | Verificar la cepa recombinante de <i>S. typhimurium</i> denominada X4550/pYA3341-Cap, el plásmido recombinante pYA3341-Cap fue extraído y digerido con enzimas de restricción para confirmar la secuencia del gen que codifica la CAP de PCV2 (Pág. 295, Col. Der. Párr. [1]) |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga un proceso para generar una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL de fenotipo rugoso obtenida mediante la delección del gen waaL de la cepa atenuada *Salmonella enteritidis* 3934 ( $\Delta$ XII,  $\Delta$ rpoS) con el fin de reducir su toxicidad y mantener su inmunogenicidad para emplear esta cepa para la expresión de genes heterólogos. Además, este documento divulga un proceso para generar la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac caracterizado porque comprende: construir un vector integrativo, en donde para la construcción del vector se amplifica por PCR dos fragmentos flanqueantes al gen waaL, uno de 520 pb (oligonucleótidos A y B) y otro de 504 pb (oligonucleótidos C y D), en donde los oligonucleótidos A, B, C y D son las SEQ ID NO: 3 a 6, purificar y clonar los productos de PCR de forma separada en vectores pKOB para obtener el vector resultante pKOB::DwaalR1 para su amplificación, luego digerir enzimáticamente, purificar y ligar en el vector pDESTINATION, transformar en *Escherichia coli* el vector resultante Pdest::waaL y verificar por PCR, miniprep y digestión, en donde una vez construido, el plásmido Pdest::waaL se electropora en las cepas *Salmonella enteritidis* 3934vac y 3934vac sb13::clyA-fibraFAdV y verificar por PCR con oligos externos a la construcción (waaL E y F) la delección del gen waaL mediante doble recombinación homóloga, en donde los oligos E y F son SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 10 (Pág. 21, Reiv. 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado en D1, consiste en que, la solicitud menciona la construcción del casete de expresión <PR-SEM-6XHis-PCV2-TT>.

No hay evidencia de que el incluir el casete de expresión <PR-SEM-6XHis-PCV2-TT> proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un proceso para la obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac mediante la introducción de un casete para la expresión de genes heterólogos ya había sido previsto en dicho documento, en donde se menciona la introducción de un casete de expresión que comprende el gen fibra del adenovirus aviar tipo 1 (fibraAVA1) fusionado a la secuencia de clyA (Pág. 19, Ej. 1). Además, los casetes de expresión no se encuentran definidos apropiadamente mediante sus características estructurales, por lo que no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reivindicada.

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

Sin embargo, el incluir un casete de expresión que comprenda la proteína CAP contra el circovirus porcino tipo 2 (PCV2) en una cepa de *Salmonella enterica* ya estaba sugerido en el documento D2 que se refiere a un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550/pYA3341-Cap caracterizada porque comprende *S.*



Ref. Expediente N° NC2022/0008650

*typhimurium* atenuada X4550 ( $\Delta$ crp,  $\Delta$ cya, asd-, NA+, y R-M+), *E. coli* X6212 (asd-, NA+, R-M+) y el plásmido pYA3341 (asd+), en donde el plásmido recombinante pYA3341 comprende el gen Cap de PCV2 (pYA3341-Cap) y en donde se menciona la etapa de transformación de la cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550 con el plásmido pYA3341-Cap mediante electroporación y la obtención de una cepa recombinante de *S. typhimurium* denominada X4550/pYA3341-Cap y en donde además, el plásmido recombinante pYA3341-Cap fue extraído y digerido con enzimas de restricción para confirmar la secuencia del gen que codifica la CAP de PCV2 (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un antígeno CAP de PCV2 del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

### Respuesta a los argumentos del solicitante

#### Respecto a la modificación a las reivindicaciones

El solicitante argumenta *“En atención al Oficio No. 8810, esta parte presenta una respuesta integral que subsana los señalamientos relacionados con la descripción, las reivindicaciones y el nivel inventivo de la solicitud NC2022/0008650. De conformidad con los literales c) y e) del artículo 28 de la Decisión 486, se adjuntan nueva descripción y pliego reivindicatorio, acompañados de un análisis técnico y jurídico que demuestra que los documentos D1 y D2 no anticipan ni hacen evidente la solución técnica reivindicada. Asimismo, y en ejercicio de la facultad prevista en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante modificar la solicitud en cualquier momento del trámite, se presentan con este escrito nuevas reivindicaciones. Dichas modificaciones se encuentran debidamente sustentadas en la solicitud inicial, no amplían el alcance de la invención”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, tal y como se expuso anteriormente, la modificación a la descripción y a las reivindicaciones radicadas bajo el N° NC2025/0014513 el 21 de octubre de 2025, no son aceptables porque incumplen con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que, la composición inmunogénica reclamada en la reivindicación 2 e incluida en el capítulo descriptivo no había sido contemplada en la divulgación de la solicitud inicial, por lo que se incurre en una ampliación a la materia como fue divulgada en la descripción y en las reivindicaciones iniciales presentadas el 21 de junio de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0008650. Lo anterior porque se reclama *“Una composición inmunogénica recombinante porcina de Salmonella enteritidis caracterizada porque comprende una cepa mutante recombinante-aislada modificada de Salmonella enteritidis 3934 vac DwaaL con número de depósito CECT 30007 de la Colección Española de Cultivos Tipo, en donde dicha cepa de Salmonella enteritidis comprende un fragmento del gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2)”*, en donde se evidencia que *“una composición inmunogénica”* no se había sido contemplado en la solicitud inicialmente presentada. Asimismo, la referencia a la obtención de la cepa mutante *“mediante una modificación dirigida”* tampoco se encuentra mencionada en la solicitud inicial, toda vez que, el párrafo equivalente recita: *“Otro aspecto de la presente invención se refiere a una cepa de Salmonella enteritidis 3934vac DwaaL, es decir de tipo rugosa, con número de depósito CET 9332 o la cual ha sido modificada para expresar el gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2)”*. En consecuencia, fue tenido en cuenta el capítulo reivindicatorio radicado bajo N° NC2022/0008650 del 21 de junio de 2022.

En lo referente a los argumentos de los solicitantes expuestos en el Radicado N° NC2025/0014513 el 21 de octubre de 2025 con relación a las objeciones planteadas en el Oficio N° 8810 de 9 de junio de 2025 de acuerdo con lo establecido en los Artículos 28

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

y 30 de la Decisión 486, esta Oficina se permite manifestar que no serán tenidos en cuenta, en razón a que, el capítulo reivindicatorio y la descripción modificada presentados bajo escrito radicado bajo el N° NC2025/0014513 el 21 de octubre de 2025 amplía el objeto de la solicitud, siendo que, contempla materia que no se encontraba en la divulgación contenida en la solicitud inicial y, por consiguiente, incumple con lo establecido en el Art. 34 de la Decisión 486.

Así las cosas, esta oficina se permite reiterar que, debido a que no se aceptaron las modificaciones al capítulo reivindicatorio según el Radicado N° NC2025/0014513 el 21 de octubre de 2025, persisten todas las objeciones que habían sido trasladadas en el Oficio 8810 de 9 de junio de 2025. En este sentido, esta Oficina se permite reiterar las siguientes consideraciones con relación a la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de junio de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0008650.

### **Respecto a la claridad, concisión y sustento del capítulo reivindicatorio**

Esta Oficina reitera la falta de claridad y sustento del capítulo reivindicatorio, en la medida que, las reivindicaciones independientes 1, 3 a 8 no definen el proceso para la obtención de la cepa mutante, la vacuna recombinante porcina y la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* en términos de sus características técnicas funcionales y estructurales completas. Lo anterior porque, se reclama: (a) un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac sin precisar las características técnicas genotípicas y fenotípicas de la cepa transformada empleada y la obtenida siendo que, el procedimiento se relaciona con la obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac mediante la transformación de la cepa “*Salmonella enteritidis* 3934  $\Delta$ XII  $\Delta$ rpoS  $\Delta$ waal (3934VacR)” lo que no es coherente entre ellas considerando que, dichas cepas presentan modificaciones adicionales al gen waal que, no están siendo definidas. Adicionalmente, no es claro las referencias a: (i) fragmentos 1 y 2 y fragmento de 1929 pb obtenido, no definidos funcional ni estructuralmente y (ii) el casete <terminador-Pr-RBS-clyA CAP/PCV2-6xHis-terminator> porque es un nombre arbitrario que no relaciona la estructura del mismo; (b) una vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* definida porque comprende un fragmento del gen que codifica CAP de PCV2 (circovirus porcino tipo 2), lo que no caracteriza estructuralmente dicho fragmento y (c) una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac sin precisar las características técnicas relacionadas con la estructura del casete que incluye la secuencia optimizada de CAP explorada de SEQ I NO: 3. Sumado a lo anterior se reitera la falta de concisión en todo el capítulo reivindicatorio porque, el capítulo menciona de diferentes maneras la misma cepa, es decir menciona: 3934 vac DwaaL, 3934vac DwaaL y 3934 VacR esta última contiene las delecciones de XII y spoS junto con la DwaaL, lo que es confuso.

### **Respecto a la suficiencia del capítulo descriptivo**

Esta Oficina reitera la falta de suficiencia para la materia reclamada en el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2022/0008650 de 21 de junio de 2022) siendo que, se pretende reclamar un proceso para la obtención de la cepa mutante, la vacuna recombinante porcina y la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* sin definir todas las condiciones y/o características técnicas que, permiten su obtención, como son: las características técnicas funcionales relacionadas con el genotipo y fenotipo de la cepa mutante, la estructura de los fragmentos denominados “fragmento 1”, “fragmento 2” y “fragmento” de 1929 de la etapa (c) del método, asimismo se reitera no hay suficiencia para una vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* en donde dicha cepa de *S. enteritidis* incluya cualquier fragmento del gen que codifica CAP de PCV2.

### **Respecto al nivel inventivo de la solicitud**

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

El solicitante argumenta *“En relación con estos argumentos, es necesario dirigir la atención del señor examinador sobre el hecho que la presente invención desarrolla la vacuna contra circovirus porcino tipo 2 (PCV2) mediante la construcción de un casete mediante PCR sobrelapante de dos fragmentos de 1038 y 849 pares de bases (pb)el documento, en tanto que el documento D2 (...).”*

Esta Oficina encuentra que, la solicitud no tiene nivel inventivo a la luz del par documental D1 y D2 porque (a) un proceso para obtener una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac mediante la introducción de un casete para la expresión de genes heterólogos fusionado a la secuencia de clyA, (b) una vacuna que comprende una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL que expresa una proteína heteróloga empleada para obtener inmunización mediante la introducción de un casete de expresión que comprenda un gen heterólogo fusionado a la secuencia de clyA (Pág. 19, Ej. 1) y (c) una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac, ya es esta divulgado en el documento D1 (WO2018231078). Adicionalmente, el documento D2 (Xu, X.G. et al., *Veterinary Microbiology*) ya divulga un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella typhimurium* en donde el constructo comprende el gen Cap de circovirus porcino tipo 2 (PCV2) (pYA3341-Cap) y en donde se menciona la etapa de transformación de la cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550 con el plásmido pYA3341-Cap mediante electroporación y la obtención de una cepa recombinante de *S. typhimurium* denominada X4550/pYA3341-Cap (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1]), por lo que, a la luz de los documentos D1 y D2, la persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir una proteína CAP de PCV2 como en el D2 en una cepa mutante del *Salmonella enteritidis* mutante como la de D1. Sumado a lo anterior, la materia reclamada carece de evidencia técnica en la descripción que, se pueda relacionar con la misma, en este mismo aspecto se aclara al solicitante en referencia a las expresiones *“que puede mejorar la inmunogenicidad de la vacuna”* y *“lo que podría darle una mayor estabilidad de la expresión génica”* carecen de evidencia técnica en la solicitud que sea atribuir mediante pruebas de inmunogenicidad o estabilidad concretas para la materia que se reclama.

El solicitante argumenta *“En relación con la vacuna recombinante, contrario a lo afirmado por el señor examinador, el incluir el gen CAP de PCV2 le proporciona a la vacuna un efecto técnico sorprendente diferente al que se proporciona en el objeto de la anterioridad D1 toda vez que la vacuna que comprende la cepa mutante de salmonella enteritidis con el gen CAP no había sido prevista en el documento D1. (...).”*

Al respecto se aclara que contrario a lo mencionado por el solicitante, la vacuna y cepa de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL reclamada no enseñan efecto técnico sorprendente frente a lo divulgado en D1, en primer lugar, porque una vacuna que comprende una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL que expresa una proteína heteróloga empleada para obtener inmunización ya había sido prevista en dicho documento, en donde se menciona la cepa de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL y en segundo lugar, porque el documento D1 ya enseña un procedimiento para generar una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL de fenotipo rugoso obtenida mediante la delección del gen waaL de la cepa atenuada *Salmonella enteritidis* 3934 ( $\Delta$ XII,  $\Delta$ rpoS) que incluye, construir un vector integrativo, en donde para la construcción del vector se amplifica por PCR dos fragmentos flanqueantes al gen waaL, uno de 520 pb (oligonucleótidos A y B) y otro de 504 pb (oligonucleótidos C y D), en donde los oligonucleótidos A, B, C y D son las SEQ ID NO: 3 a 6, purificar y clonar los productos de PCR de forma separada en vectores pKOB para obtener el vector resultante pKOB::DwaalR1 para su amplificación, luego digerir enzimáticamente, purificar y ligar en el vector pDESTINATION, transformar en *Escherichia coli* el vector resultante Pdest::waaL y verificar por PCR, miniprep y digestión, en donde una vez construido, el plásmido Pdest::waaL se electropora en las cepas *Salmonella enteritidis* 3934vac y 3934vac

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

sb13::clyA-fibraFAdV y verificar por PCR con oligos externos a la construcción (waaL E y F) la delección del gen waaL mediante doble recombinación homóloga, en donde los oligos E y F son SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 10 (Pág. 21, Reiv. 2). Aunado a lo anterior, no es posible relacionar pruebas técnicas a una vacuna que incluya un “fragmento” del gen CAP de PCV2” o un procedimiento para obtener una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac que incluye un fragmento de 1929 pb mediante subclonado en un plásmido de expresión y en donde, además, los casetes de expresión no se encuentran definidos mediante sus características técnicas esenciales estructurales.

El solicitante argumenta “De hecho, el artículo (Anexo 1) titulado “Increased attenuation but decreased immunogenicity by deletion of multiple vaccinia virus immunomodulators” de Summer R. et al 2016) pone de manifiesto que no siempre con la delección se logra una mayor atenuación y un aumento en la inmunogenicidad y que la combinación de delecciones de genes no aumente la potencia de una vacuna (por favor ver punto 3.3 y 3.5 del artículo 1, páginas 8 y 10) en donde se indica que la doble y triple delección de genes induce títulos de anticuerpos neutralizantes más bajos y por consiguiente una inmunogenicidad más pobre.

De igual forma, el artículo (Anexo 2) titulado “Enteric Pathogens as vaccine vectors for Foreign antigen delivery” de Kottom C et al, 2004 establece que debe haber un balance entre la inmunogenicidad y la atenuación en cepas de bacterias atenuadas, lo cual puede resultar difícil ya que una excesiva atenuación del vector bacteriano puede acarrear una pobre inmunogenicidad y también establece que la atenuación inadecuada puede resultar en una reactogenicidad excesiva o una infección sintomática, especialmente en hospedadores inmunodeprimidos. (Por favor véase página 5, primero y tercer párrafo del artículo 2).

Por lo que para el caso de la cepa de *Salmonella* 3934vacR de acuerdo con la presente invención, resulta inesperado a la luz de lo divulgado en la técnica anterior, que al hacer delecciones adicionales (delección del gen waaL) a parte de las delecciones que ya tiene la cepa de *Salmonella* descrita en la invención, se logre ese balance entre inmunogenicidad y atenuación como se ilustra en los ejemplos de trabajo de acuerdo con la presente invención (...). ”.

Respecto a los artículos mencionados por el solicitante se aclara lo siguiente:

1) En relación con el artículo “Increased attenuation but decreased immunogenicity by deletion of multiple vaccinia virus immunomodulators” de Summer R. et al 2016)” se encuentra que divulga un estudio con el vector vacunal virus de la varicela-zoster (VACV) con al menos tres genes estudiados en el contexto de la respuesta inmune innata (WR) del virus de la varicela-zoster (VACV), en donde se menciona que los virus con delección de un solo gen son los mejores vectores vacunales, y que el aumento de la atenuación inducida por la delección de genes adicionales disminuyó la inmunogenicidad.

2) En relación con el artículo *Enteric Pathogens as vaccine vectors for Foreign antigen delivery*” de Kottom C et al, 2004, se encuentra que divulga una revisión de patógenos entéricos bacterianos atenuados utilizados como vectores para expresar antígenos heterólogos, con énfasis en los siguientes: *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae* y *Listeria*.

De lo anterior se aclara al solicitante que, en ningún apartado de los artículos señalados, incluyendo las referencias mencionadas por el solicitante: “3.3 .3 y 3.5 del artículo 1” y “página 5, primero y tercer párrafo del artículo 2”, se relacionan con la materia reclamada es decir con: (i) un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac y (ii) una vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* y una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac. En contraste, se encuentra que, son artículos

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

que relacionan aspectos generales sobre vectores vacunales, los cuales no se relacionen de manera concreta con características técnicas del procedimiento o productos reclamados en la solicitud. Además, es pertinente aclararle al solicitante que: la implementación de un procedimiento o la obtención de un producto sea compleja o “difícil” como el menciona, no le confiere perse altura inventiva a dicho procedimiento o producto. Lo anterior dado que, es el análisis de patentabilidad el que establece de acuerdo con las características técnicas esenciales de la invención y frente al estado de la técnica, el cumplimiento de nivel inventivo. En este aspecto, tal como se ha venido mencionado, no es atribuible de acuerdo con la materia reclamada y lo divulgado en el estado de la técnica D1 y D2 reconocer altura inventiva a la solicitud.

El solicitante argumenta *“Consideramos importante hacer énfasis sobre el hecho que ninguno de los documentos citados por el examinador muestra o sugiere que se pueda realizar una modificación en la cual se obtenga una cepa de Salmonella enteritidis que pueda tener modificaciones que incluyan más de trece deleciones en sus genes y mucho menos una deleción en el gen waaL (...).*

Al respecto se aclara que, tal como se menciona en el Oficio 8810 del 9 de junio, la cepa mutante reclamada en el procedimiento corresponde a una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac reclamada, la cual no fue definida por todos sus elementos genéticos esenciales, tal como se mencionó por los artículos 28 y 30. Sumado a lo anterior y contrario a lo mencionado por el solicitante, a la luz de las anterioridades D1 y D2 si existe una motivación en el estado de la técnica para incluir una proteína antigénica CAP de contra el circovirus porcino tipo 2 (PCV2) como en el D2 la cepa mutante del *Salmonella enteritidis* 3934vac como la de D1. Por lo que, la solicitud carece de altura inventiva.

### **Respecto a la formulación del problema técnico objetivo**

El solicitante argumenta *“Ambos documentos, por tanto, fallan en identificar el problema técnico real que enfrenta la presente invención: la necesidad de obtener una vacuna bacteriana recombinante con expresión superficial estable del antígeno Cap, capaz de inducir una respuesta inmunitaria eficaz y segura mediante una cepa multideleccionada genéticamente estable.*

*La formulación de este problema técnico objetivo excede las enseñanzas del estado del arte y exige una solución innovadora que articule de forma sinérgica:*

- a) una cepa de Salmonella enteritidis 3934VacR ΔXII ΔrpoS ΔwaaL, genéticamente atenuada pero inmunológicamente competente;*
- b) un casete de expresión que dirija la expresión del antígeno Cap a la superficie bacteriana mediante un linker estructural (GGSGGGS); y*
- c) una integración cromosómica controlada que garantice estabilidad genética y seguridad biológica del vector (...).*

Al respecto se aclara que, esta Oficina encuentra que, el problema técnico se relaciona con la necesidad de una vacuna viva recombinante contra circovirus porcino tipo 2 empleando como vector una cepa de *Salmonella enteritidis* atenuada. Asimismo, se manifiesta que, la solicitud no resuelve el problema técnico planteado toda vez que, (i) un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac, (ii) la vacuna recombinante porcina de *Salmonella enteritidis* y (iii) la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac reclamados no cumplen con el nivel inventivo, a la luz de los documentos D1 y D2, los cuales afectan el nivel inventivo de la solicitud. Además, importante reiterar que, el procedimiento y los productos reclamados: vacuna y cepa

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

mutante de *Salmonella enteritidis* carecen de pruebas técnicas en la solicitud que les confieran efecto técnico.

### **Respecto a la incompatibilidad funcional y de propósito entre D1 y D2**

*Aunque ambos documentos pertenecen al campo general de las vacunas recombinantes basadas en Salmonella, las necesidades técnicas que cada uno aborda son esencialmente distintas. D1 busca exponer una proteína heteróloga aviar en S. enteritidis mediante una delección única; D2 pretende inducir respuesta inmunitaria frente a PCV2 usando S. Typhimurium con expresión plasmídica interna. La combinación de sus enseñanzas exigiría integrar dos sistemas con propósitos, especies bacterianas, genes objetivo y mecanismos de expresión completamente diferentes.*

*Desde la perspectiva de una persona versada en biotecnología vacunal, no existiría motivación técnica ni funcional razonable para incorporar los mecanismos de expresión plasmídica intracelular de D2 dentro de la arquitectura cromosómica y delecionada de D1, o viceversa. Hacerlo implicaría:*

- Rediseñar completamente el vector bacteriano, sustituyendo la especie y el sistema genético base (Typhimurium → Enteritidis);*
- Modificar el casete de expresión y su control regulatorio para adaptarlo a un entorno cromosómico estable; – Reestructurar el propósito inmunológico, pasando de un antígeno aviar (fibra AVA-1) a uno porcino (Cap de PCV2); y*
- Alterar el equilibrio de atenuación e inmunogenicidad mediante delecciones múltiples no sugeridas por ninguno de los documentos (...).*

Al respecto se aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la persona versada en la materia técnica reconocería que, las anterioridades D1 y D2 se relacionan con la invención siendo que, los documentos son del campo técnico. En concreto D1 ya enseña un proceso para obtener una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac mediante la introducción de un casete para la expresión de genes heterólogos fusionado a la secuencia de clyA y una vacuna que comprende una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac ΔwaaL que expresa una proteína heteróloga empleada para obtener inmunización mediante la introducción de un casete de expresión que comprenda un gen heterólogo fusionado a la secuencia de clyA (Pág. 19, Ej. 1). Asimismo, el documento D2 ya enseña un proceso de obtención de una cepa mutante de *Salmonella typhimurium* en donde el constructo comprende el gen Cap de PCV2 (pYA3341-Cap) y en donde se menciona la etapa de transformación de la cepa mutante de *Salmonella typhimurium* X4550 con el plásmido pYA3341-Cap mediante electroporación y la obtención de una cepa recombinante de *S. typhimurium* denominada X4550/pYA3341-Cap (Pág. 295, Col. Izq., Párrs. [3-4], Col. Der. Párr. [1]). Por lo que, existe motivación para incluir el antígeno CAP de PCV2 en *Salmonella enteritidis* 3934 vac de D1, llegando al objeto de la solicitud.

### **Respecto a la ausencia de motivación técnica para introducir una solución modular y desmontable**

*El solicitante argumenta “Por tanto, no existe motivación técnica previa que lleve al experto a transferir el gen Cap del PCV2 del sistema plasmídico de D2 al entorno cromosómico y delecionado de D1. Una decisión así implicaría asumir que la fusión de contextos biológicos y genéticos tan distintos podría conservar funcionalidad inmunogénica, sin fundamento alguno en la literatura citada (...).”*

Al respecto se aclara al solicitante que, los documentos D1 y D2 son del mismo campo técnico y que, considerando lo divulgado en dichas anterioridades, la persona medianamente versada en la materia tendría expectativa razonable de llegar a la materia

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

reclamada toda vez que, el D1 divulga proceso ampliamente conocido en el campo técnico para obtención de cepas mutantes, en donde en particular se incluye: la construcción de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac, en donde se enseña la construcción del vector integrativo mediante la construcción del vector se amplifica por PCR dos fragmentos flanqueantes al gen *waal*, uno de 520 pb (oligonucleótidos A y B) y otro de 504 pb (oligonucleótidos C y D), en donde los oligonucleótidos A, B, C y D son las SEQ ID NO: 3 a 6, se purifican y clonan los productos de PCR en vectores pKOB para obtener el vector resultante pKOB::D*waal*R1 para su amplificación, posteriormente digerir mediante enzimas, purificar y ligar en el vector, luego transformar *E. coli* con el vector obtenido Pdest::*waal* y verificar por PCR, miniprep y digestión, en donde una vez construido, el plásmido Pdest::*waal* se electropora en las cepas *Salmonella enteritidis* 3934vac y 3934vac sb13::clyA-fibraFAdV y verificar por PCR con oligos externos a la construcción (*waal* E y F) la delección del gen *waal* mediante doble recombinación homóloga, en donde los oligos E y F son SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 10 (Pág. 21, Reiv. 2). Además, el D2 menciona un casete de expresión que comprende la proteína CAP de PCV2 en cepa de *Salmonella typhimurium* X4550, en donde se menciona etapa de transformación de la cepa con plásmido Pya3341-Cap y la obtención de una cepa de *Salmonella typhimurium* mutante. Por lo que, contrario a lo mencionado por el solicitante los documentos D1 y D2 son pertinentes y afectan la patentabilidad de la solicitud.

#### **Respecto a la ausencia de características triviales o evidentes en la configuración técnica reivindicada**

El solicitante argumenta *“De igual forma, el casete de expresión (...), fusionado mediante el linker GGGSGGGS, no responde a una agregación arbitraria de secuencias conocidas, sino a una configuración estructural que orienta la expresión del antígeno Cap hacia la superficie bacteriana, optimizando su exposición inmunológica y aumentando la respuesta humoral frente al PCV2”*.

Al respecto se aclara que, tal como ya se ha mencionado, no es posible establecer la estructura del casete de expresión al que se refiere el solicitante y el cual se menciona como componente del procedimiento para la obtención de la cepa mutante. Sumado a lo anterior, el procedimiento que se reclama contrario a lo mencionado por el solicitante no define la secuencia de ácido nucleico relacionado con el vector de expresión, por lo que su denominación es arbitraria y considerando la ausencia de características técnicas estructurales no permite definir el alcance del casete explorado y por ende del procedimiento que, se reclama. Además, la reivindicación, se refiere a fragmentos 1, 2 y fragmento solapante únicamente definido por el número de nucleótidos, lo que no define de manera precisa dichos fragmentos por su estructura.

#### **Respecto al efecto técnico distinto y no previsible**

El solicitante argumenta *“Finalmente, la combinación de características técnicas que conforman la presente invención produce un efecto técnico distinto y no previsible para una persona versada en la materia. La invención no consiste en la mera suma de delecciones o de elementos de expresión génica, sino en una arquitectura biotecnológica funcionalmente integrada que equilibra seguridad, estabilidad genética e inmunogenicidad, objetivos que históricamente han resultado antagónicos en el desarrollo de vacunas bacterianas recombinantes (...)”*.

Al respecto se aclara que, los supuestos efectos técnicos mencionados por el solicitante no es posible atribuirlos a la materia reclamada porque un proceso para la obtención de una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac mediante la introducción de un casete para la expresión de genes heterólogos, una vacuna que comprende una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ *waal* que expresa una proteína heteróloga

Ref. Expediente N° NC2022/0008650

empleada para obtener inmunización y una cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac  $\Delta$ waaL que expresa una proteína heteróloga empleada para obtener inmunización ya había sido anticipado en el documento D1. Además, la solicitud no define en términos estructurales los casetes de expresión: <terminator-Pr-RBS-clyA-CAP/PCV2-6xHis-terminator> y <PR-SEM-6XHis-PCV2-TT> para obtener la cepa mutante, el fragmento de 1929 pb obtenido mediante el plásmido de expresión en el procedimiento; así como tampoco la estructura del fragmento del gen que codifica CAP de PCV2, ni la secuencia completa del gen CAP de PCV2, ni las modificaciones completas de la cepa mutante de *Salmonella enteritidis* 3934vac obtenida.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0008650 el 21 de octubre de 2025 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “VACUNA RECOMBINANTE PORCINA DE SALMONELLA ENTERITIDIS QUE COMPRENDE LA PROTEÍNA CAP DE CIRCOVIRUS PORCINO TIPO 2 (PCV2)”.

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

### RESUELVE

**ARTÍCULO 1:** Denegar la 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 RECOMBINANTE PORCINA DE SALMONELLA ENTERITIDIS QUE COMPRENDE LA PROTEÍNA CAP DE CIRCOVIRUS PORCINO TIPO 2 (PCV2)”**

**ARTÍCULO 2:** Notificar el contenido de la presente resolución a FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS SAC 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 16 de febrero de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente  
por: CIELO ELAINNE  
RUSINQUE URREGO  
Fecha: 2026.02.16  
12:05:33 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.