

P-2022/11246SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONESExpediente No. **NC2022/0004984**Solicitud de patente a nombre de **MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, actuando como apoderada de la sociedad **MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH**, domiciliada en Rochester, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **20707** notificado electrónicamente el 25 de noviembre de 2025 y para el cual solicité prórroga el 19 de febrero de 2026, en relación con los méritos de la solicitud, respetuosamente presento la siguiente información:

1. Modificaciones del capítulo reivindicatorio

Con fundamento en la facultad conferida por el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este escrito un capítulo reivindicatorio modificado que consta de tres (3) reivindicaciones, el cual reemplaza en su totalidad la versión anteriormente presentada.

Las modificaciones realizadas se resumen a continuación:

- La **reivindicación 1** se ha modificado para:
 - Especificar que el virus reivindicado comprende ácidos nucleicos capaces de inducir la expresión de un polipéptido VSV N, un polipéptido VSV P, un polipéptido VSV M, un polipéptido CDV F, un polipéptido CDV H y un polipéptido VSV L. Esta modificación se encuentra soportada en la página 3 de la descripción.

- Especificar que la secuencia de aminoácidos del anticuerpo monocatenario del polipéptido CDV H está dirigida a CD19, CD20, CD38, CD46, CD117, CD133, CD138, CEA, EGFR, EpCAM, αFR, HER2/neu o PSMA. Esta modificación se sustenta en las páginas 4 y 9 de la descripción.
- Especificar que el virus reivindicado carece de ácidos nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV G funcional. Esta modificación está sustentada en la página 3 de la descripción.
- o La **reivindicación 3** se ha modificado para especificar que el virus comprende ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido simportador de yoduro de sodio (NIS) humano. Esta modificación se sustenta en la página 4 de la descripción.

Estas modificaciones no amplían en modo alguno el objeto de la presente solicitud, ya que se basan en la descripción originalmente presentada, por lo que se ajustan a lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

Teniendo en cuenta que este escrito se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo de pago de la tasa de modificación, según lo establecido en la Resolución 59669 de 2020. No se paga tasa por reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 10 reivindicaciones.

3. Claridad, concisión y soporte del capítulo reivindicatorio

El solicitante afirma que, al presentar el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan todas las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico, de modo que las nuevas reivindicaciones definen la invención de forma clara y concisa.

En concreto, el examinador argumenta que la reivindicación 1 no es clara y carece de soporte, ya que (i) no menciona las características esenciales del virus ni las secuencias de nucleótidos que codifican los polipéptidos VSV N, VSV P, VSV M, CDV F y CDV H; (ii) un virus de ADN contiene una secuencia huésped de ácido nucleico y las secuencias que codifican los polipéptidos, pero no contiene polipéptidos; (iii) no existe evidencia de que los virus desarrollados contengan secuencias que codifiquen los polipéptidos mencionados en la reivindicación 1; y (iv) no se definen la SEQ ID NO ni el antígeno del anticuerpo monocatenario.

Además, el examinador afirma que las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas ni están soportadas, ya que ni el virus ni el anticuerpo se definen por sus características esenciales, lo que da lugar a múltiples virus no explorados por el solicitante. Asimismo, no existe evidencia del desarrollo de un virus que contenga los anticuerpos mencionados en la reivindicación 2.

El solicitante no está de acuerdo con las observaciones del Examinador. No obstante, para agilizar el trámite, se presenta un capítulo reivindicatorio modificado junto con esta respuesta.

Específicamente, la reivindicación 1 modificada se refiere a un virus de estomatitis vesicular (VSV) con capacidad de replicación que comprende:

- ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV N,
- ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV P,
- ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV M,
- ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido F del virus del moquillo canino (CDV) con una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y de 146 a 226,
- ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido CDV H que comprende (i) una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, (ii) 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, y (iii) una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario dirigido a CD19, CD20, CD38, CD46, CD117, CD133, CD138, CEA, EGFR, EpCAM, αFR, HER2/neu o PSMA, y
- ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV L,

en donde dicho virus carece de un ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV G funcional.

En este sentido, se resalta que los inventores desarrollaron virus de estomatitis vesicular (VSV) recombinantes con capacidad inducir la expresión de un CDV F y un CDH V dirigido mediante scFv, y divulgaron toda la información necesaria para que una persona versada en la materia pueda fabricar y utilizar los virus reivindicados. De hecho, una persona versada en la materia, incluso con un conocimiento básico de los VSV y los CDV, podría reproducir la invención basándose en la información proporcionada. De esta manera, no es necesario que las reivindicaciones incluyan secuencias de nucleótidos específicas que codifiquen las proteínas del VSV. La persona versada en la materia puede identificar y utilizar secuencias apropiadas basándose en conocimientos generales sobre el virus de estomatitis vesicular.

También debe tenerse en cuenta que las reivindicaciones deben incluir las características esenciales de la invención, que en el presente caso residen en el complejo CDV F/H. Como se explica, por ejemplo, en la página 2 de la descripción, los polipéptidos CDV F pueden incorporarse a un virus para crear un virus recombinante con la capacidad de aumentar la actividad fusogénica observada en las células infectadas por dicho virus. Asimismo, un polipéptido CDV H puede diseñarse para contener una secuencia de unión con especificidad para un objetivo de interés, de modo que un virus recombinante que contenga dicho polipéptido H redirigido, junto con un polipéptido F, pueda infectar células que expresen dicho objetivo. Por lo tanto, los complejos CDV F/H desarrollados pueden utilizarse para controlar la entrada celular y la formación de sincitios de forma específica del receptor a través de la presentación de scFv, utilizando un receptor de elección para redirigir el tropismo del virus.

Este complejo CDV F/H está suficientemente definido en las reivindicaciones por las características estructurales de los polipéptidos correspondientes.

En este sentido, la reivindicación 1 también se ha modificado para definir el anticuerpo monocatenario del polipéptido CDV H mediante referencia a una lista específica y limitada de antígenos objetivo.

En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado caracteriza de manera clara el concepto desarrollado por los inventores. Además, el alcance de las reivindicaciones modificadas refleja una generalización razonable de los virus desarrollados.

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

4. Descripción

El examinador indica que la descripción no revela la materia reivindicada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla y por lo tanto no cumpliría con lo dispuesto en el Art. 28 de la Decisión Andina 486.

En particular, el examinador señala que la descripción no identifica claramente los SEQ ID NO de las secuencias codificantes y las proteínas codificadas. Además, los SEQ ID NO mencionados en la reivindicación 1 no corresponden a las secuencias utilizadas en

el desarrollo del virus, sino a secuencias de referencia que no guardan relación con el virus desarrollado.

El solicitante no está de acuerdo con las observaciones del examinador. Como ya se explicó en la Sección 3, el capítulo reivindicatorio modificado caracteriza de manera clara el concepto inventivo desarrollado por los inventores.

Asimismo, la descripción proporciona suficiente divulgación para que una persona experta en la materia pueda fabricar y utilizar los virus recombinantes reivindicados sin una carga excesiva de experimentación. Por lo tanto, se solicita dar por superadas las objeciones al respecto.

5. Nivel inventivo.

El examinador afirma que las reivindicaciones 1 a 3 carecen de nivel inventivo, de acuerdo con las enseñanzas de los documentos Logan, N., et al. (2016) *Vaccine*, 34(6), 814–822 (**D1**) y Langedijk, J. P., et al. (2011) *Journal of Virology*, 85(21), 11242–11254 (**D3**).

La diferencia entre la reivindicación 1 y la del virus D1 radica en que la solicitud reclamada que el polipéptido CDV F tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, y el polipéptido CDV H 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.

Sin embargo, el examinador considera que no existe evidencia de un efecto técnico asociado a dicha diferencia, ya que la reivindicación independiente no define el virus reivindicado por sus características técnicas esenciales. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción con la materia reivindicada.

El examinador señala que D1 ya describe un virus de la estomatitis vesicular que comprende las secuencias de ácidos nucleicos que codifican las CDV F y CDV H, y al que se le ha eliminado la secuencia que codifica el polipéptido VSV G.

Además, el examinador afirma que la inclusión de una mutación en la posición 539A y otra en la posición 529A en un polipéptido CDV H ya se describe en D3 (pág. 11244, sección Construcción de plásmidos de expresión).

El examinador concluye que, ante la ausencia de una definición clara de las características esenciales del virus, no se puede reconocer el efecto técnico ni el nivel inventivo de la invención.

En este sentido, 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 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 y D3, y, por tanto, el objeto reivindicado es inventivo a la luz del estado de la técnica anterior.

En primer lugar, se reitera que la nueva reivindicación 1 define claramente las características esenciales del virus reivindicado. Por lo tanto, los efectos técnicos demostrados en la descripción pueden asociarse a la materia reivindicada.

En este sentido, se hace referencia nuevamente 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.

También se resalta que D1 revela que los pseudotipos de VSV tienen proteínas F y H provistas *in trans* (página 815, columna izquierda, único párrafo completo). Además, el documento D1 revela específicamente que proporcionar las proteínas F y H *in trans* es importante, ya que evita que las proteínas F y H estén sujetas a la deriva antigénica (es decir, congelando el virus en el tiempo), *"garantizando así que la respuesta neutralizante [sic] siempre se mida contra viriones con hemaglutininas idénticas, facilitando las comparaciones entre animales, virus y fechas de muestreo"*.

El documento D3 no subsana las deficiencias del D1. De hecho, el D3 nunca menciona VSVs.

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

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados, se puede concluir que:

- El nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486/00;
- La invención de la presente solicitud es clara y está debidamente sustentada en el capítulo reivindicatorio, y se divulga de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requisitos de los artículos 30 y 28 de la Decisión 486; y,
- La invención de la presente solicitud no es obvia ni se desprende del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos del artículo 18 de la Decisión 486.

Por lo anterior, respetuosamente solicito a esta Oficina conceder el privilegio de patente solicitado a la solicitud bajo estudio, por cuanto cumple a cabalidad con los requisitos exigidos en la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, solicito respetuosamente al Despacho que se pronuncie sobre todos los argumentos expuestos en el presente escrito, aplicando estrictamente el principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Política de la República.

7. Anexos

- Capítulo de reivindicaciones modificado compuesto por tres (3) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación a las reivindicaciones.

Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un virus de estomatitis vesicular (VSV) con capacidad de replicación que comprende ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV N, ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV P, ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV M, ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido F del virus del moquillo canino (CDV) que tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 7 y 146 a 226, ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido CDV H que comprende (i) una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 5, 31 a 145, 227 y 228, (ii) 529A y 539A según la numeración de aminoácidos de SEQ ID NO:2, y (iii) una secuencia de aminoácidos de un anticuerpo monocatenario dirigido a CD19, CD20, CD38, CD46, CD117, CD133, CD138, CEA, EGFR, EpCAM, α FR, HER2/neu, o PSMA, y ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV L, en donde dicho virus carece de ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido VSV G funcional.
2. El virus de la reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo monocatenario es un anticuerpo monocatenario dirigido a CD19, CD20, CD38, CD46, EGFR, α FR, HER2/neu o PSMA.
3. El virus de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde dicho virus comprende ácido nucleico capaz de inducir la expresión de un polipéptido simportador de yoduro de sodio (NIS) humano.



Superintendencia de
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0004984
Recibo: 26-245476
Fecha: 09/04/2026

CLARKE MODET & CO. COLOMBIA LTDA.

NI: 66.783.790

Pago PSE No: 1244806

CUS: 209065480

Patente PCT

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)

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,000	\$ 236,000
TOTAL					\$ 236,000