



(12) FASCICULE DE BREVET

- (11) N° de publication : **MA 37446 A3** (51) Cl. internationale : **A61K 39/12; C12N 15/869; A61K 39/17**
- (43) Date de publication : **31.03.2016**

-
- (21) N° Dépôt : **37446**
- (22) Date de Dépôt : **22.10.2014**
- (30) Données de Priorité : **30.03.2012 EP 12305390.2**
- (86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT : **PCT/EP2013/056839 29.03.2013**
- (71) Demandeur(s) : **CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de la Ballastière F-33500 Libourne (FR)**
- (72) Inventeur(s) : **FUJISAWA, Ayumi ; KUBOMURA, Mayumi ; SAEKI, Sakiko ; SAITO, Shuji**
- (74) Mandataire : **ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY TMP AGENTS**

-
- (54) Titre : **VIRUS HERPÈS AVIAIRE RECOMBINANT MULTIVALENTS ET VACCINS POUR IMMUNISER LES ESPÈCES AVIAIRES**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne un virus de l'herpès aviaire recombinant, qui comprend au moins deux séquences nucléotidiques de recombinaison, chaque séquence nucléotidique recombinante codant un peptide antigénique distinct, dans lequel ladite au moins deux séquences nucléotidiques de recombinaison distinctes sont insérées dans la région non codante du génome viral choisi parmi la région située entre UL44 et UL45, la région située entre UL45 et UL46, la région située entre US10 SORF3, et la région située entre SORF3 et US2.



**RAPPORT DE RECHERCHE
AVEC OPINION SUR LA BREVETABILITE**
(Conformément aux articles 43 et 43.2 de la loi 17-97 relative à la
protection de la propriété industrielle)

31 MARS 2016

Renseignements relatifs à la demande	
N° de la demande : 37446	Date de dépôt : 29/03/2013 Date d'entrée en phase nationale : 22/10/2014
Déposant : CEVA SANTE ANIMALE	Date de priorité: 30/03/2012 EP
Intitulé de l'invention : VIRUS HERPÈS AVIAIRE RECOMBINANT MULTIVALENTS ET VACCINS POUR IMMUNISER LES ESPÈCES AVIAIRES	
Le présent document est le rapport de recherche avec opinion sur la brevetabilité établi par l'OMPIC conformément aux articles 43 et 43.2, et notifié au déposant conformément à l'article 43.1 de la loi 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.	
Les documents cités par l'examineur dans la partie rapport de recherche sont joints au présent document	
Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :	
Partie 1 : Considérations générales	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 1 : Base du présent rapport <input type="checkbox"/> Cadre 2 : Priorité <input type="checkbox"/> Cadre 3 : Titre et/ou Abrégé tel qu'ils sont définitivement arrêtés	
Partie 2 : Rapport de recherche	
Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 4 : Remarques de clarté <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 6 : Observations à propos de certaines revendications dont aucune recherche significative n'a pu être effectuée <input type="checkbox"/> Cadre 7 : Défaut d'unité d'invention	
Examineur: TELLAA REDOUANE	Date d'établissement du rapport : 06/01/2016
Téléphone: 212 5 22 58 64 14/00	

Partie 1 : Considérations générales

Cadre 1 : base du présent rapport

Les pièces suivantes de la demande servent de base à l'établissement du présent rapport :

- Description
1 - 62
- Revendications
1 - 24
- Planches de dessin
8

Partie 2 : Rapport de recherche**Classement de l'objet de la demande :**

CIB : A 61K 39/12, 39/17, C 12N 15/869

CPC: A61K39/12; C12N15/86; A61K2039/5256; A61K2039/70; C12N2710/16343; C12N2720/10034; C12N2760/18134.

Bases de données électroniques consultées au cours de la recherche :

EPOQUE, Orbit

Catégorie*	Documents cités avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	N° des revendications visées
X		11, 23
A	WO2010119112; 21/10/2010 ; CEVA SANTE ANIMALE	1 – 10, 12-21, 24
A	TSUKAMOTO K ET AL; COMPLETE, LONG-LASTING PROTECTION AGAINST LETHAL INFECTIOUS BURSAL DISEASE VIRUS CHALLENGE BY A SINGLE VACCINATION WITH AN AVIAN HERPESVIRUS VECTOR EXPRESSING VP2 ANTIGENS; 01/07/2002.	1 – 21, 23, 24
A	REDDY S K ET AL; PROTECTIVE EFFICACY OF A RECOMBINANT HERPESVIRUS OF TURKEYS AS AN IN OVO VACCINE AGAINST NEWCASTLE AND MAREK'S DISEASES IN SPECIFIC-PATHOGEN-FREE CHICKENS; 01/04/1996.	1 – 21, 23, 24
A	WO2003064595 ; 07/08/2003 ; KRISTI M DORSEY	1 – 21, 23, 24

***Catégories spéciales de documents cités :**

-« X » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
-« Y » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
-« A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
-« P » documents intercalaires ; Les documents dont la date de publication est située entre la date de dépôt de la demande examinée et la date de priorité revendiquée ou la priorité la plus ancienne s'il y en a plusieurs
-« E » Éventuelles demandes de brevet interférentes. Tout document de brevet ayant une date de dépôt ou de priorité antérieure à la date de dépôt de la demande faisant l'objet de la recherche (et non à la date de priorité), mais publié postérieurement à cette date et dont le contenu constituerait un état de la technique pertinent pour la nouveauté.

Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité*Cadre 4 : Remarques de clarté*

- La revendication 7 n'est pas claire parce qu'elle est incompatible avec les revendications dont elle dépend. La revendication 1 définit des sites d'insertion distincts pour au moins deux séquences nucléotidiques recombinantes. De ce fait on peut envisager que seul l'une des au moins deux séquences nucléotidiques recombinantes peuvent être insérées dans la région située entre UL45 et UL46. Par conséquent, la forme plurielle «séquences» de la revendication 7 ne semble pas avoir de sens.
- La revendication 11 n'est pas claire en ce qui concerne sa dépendance à l'égard des revendications précédentes. Les revendications dépendantes sont censées se rapporter à des caractéristiques spécifiques entre dans le champ de la revendication indépendante. Ce n'est pas le cas pour la revendication 11 qui a une portée plus large que les revendications précédentes.
- La revendication 23 n'est pas claire parce qu'il manque des caractéristiques techniques. L'antisérum revendiqué peut comprendre une sélection d'anticorps dirigés contre le vecteur HTVr, les peptides antigéniques hétérologues présentes dans le vecteur, mais il peut aussi ne pas les contenir, étant donné que le potentiel immunogène des antigènes est inconnu. En outre, ledit antisérum, lorsqu'il est purifié, a aucun signe de traçabilité de la méthode de vaccination utilisée, de sorte qu'un tel antisérum peut être obtenu par de nombreuses façons et ne dépend pas de l'invention HTVr.

Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle

Nouveauté (N)	Revendications 1 – 21, 24	Oui
	Revendications 23	Non
Activité inventive (AI)	Revendications 1 – 10, 12-21, 24	Oui
	Revendications 11, 23	Non
Possibilité d'application Industrielle (PAI)	Revendications 1 – 21, 23, 24	Oui
	Revendications aucune	Non

Il est fait référence aux documents suivants. Les numéros d'ordre qui leur sont attribués ci-après seront utilisés dans toute la suite de la procédure

D1 : WO2010119112.

D2 : COMPLETE, LONG-LASTING PROTECTION AGAINST LETHAL INFECTIOUS BURSAL DISEASE VIRUS CHALLENGE BY A SINGLE VACCINATION WITH AN AVIAN HERPESVIRUS VECTOR EXPRESSING VP2 ANTIGENS.

D3 : PROTECTIVE EFFICACY OF A RECOMBINANT HERPESVIRUS OF TURKEYS AS AN IN OVO VACCINE AGAINST NEWCASTLE AND MAREK'S DISEASES IN SPECIFIC-PATHOGEN-FREE CHICKENS

D4 : WO2003064595.

1. Nouveauté (N) :

Le document D1 décrit le virus de l'herpès aviaire recombinant (HTVr) qui comprend au moins une séquence nucléotidique dont les sites d'insertion préférés sont UL44/UL45 et UL45/UL46. Les dites séquences codent pour un peptide antigénique à partir de pathogènes aviaires (choisi parmi les protéines HA et NA de la grippe aviaire, les protéines de MDV, NDV et VP2 de l'IBDV, etc.). D1 ne décrit aucun

vecteur ayant au moins deux séquences d'acides nucléiques différentes dans des sites d'insertion différents et codant pour des peptides antigéniques.

le document D1 décrit aussi une sérothérapie dirigée contre le HTVr ou MDVr obtenu par immunisation de sauvagine avec une quantité efficace de HTVr ou MDVr, puis la récupération du sérum après la saignée de la sauvagine.

Par conséquent L'objet de la revendication 23 n'est pas nouveau au sens l'article 26 de la loi N° 17-97 tel que modifiée et complétée par la loi 23-13.

Le document D2 décrit le virus de l'herpès aviaire recombinant ayant dans la région UL45/UL46 le gène VP2 de virus de la Maladie de Gumboro (IBDV). D2 ne décrit aucun vecteur ayant au moins deux séquences d'acides nucléiques différentes dans des sites d'insertion différents et codant pour des peptides antigéniques.

D3 divulgue HTVr exprimant F et HN de NDV et les glycoprotéines A et B du virus MD, à savoir un vaccin multivalent pour volaille pour la protection contre les deux virus. D3 ne décrit pas le site d'insertion et il n'y a aucune preuve que le vecteur comporte au moins deux séquences d'acides nucléiques codantes pour des peptides antigéniques différents insérés dans des sites d'insertion distincts.

le document D4 décrit un HTVr exprimant la protéine F de virus de La maladie de Newcastle (NDV) comme vaccin pour les volailles, le site d'insertion du gène et dans la région UL45/UL46.

Par conséquent L'objet des revendications 1-22, 24 est nouveau au sens l'article 26 de la loi 17-97 modifiée et complétée par la loi 23-13.

2. Activité inventive (AI) :

Le document D1 considéré comme l'état de la technique le plus proche a pour objet un vaccin multivalent à base de virus de l'herpès aviaire pour une immunisation des oiseaux, la région située entre UL45 et UL46 a été mentionné pour l'insertion de séquences nucléotidiques recombinantes ainsi que l'utilisation du promoteur Pec.

L'objet de la présente demande diffère de D1 en ce que ce dernier ne décrit aucun vecteur ayant au moins deux séquences d'acides nucléiques différentes dans des sites d'insertion différents et codant pour des peptides antigéniques différents.

Le problème technique que la présente demande se propose de résoudre peut être considéré comme la fourniture de vecteurs viraux recombinants multivalents stables permettant la co-expression des gènes étrangers dans des cellules infectées.

La solution apportée par la présente demande dans les revendications 1-10, 12-21 et 24 semble non évidente à l'homme de métier à l'égard de l'art antérieur pour les raisons suivantes:

même si tous les éléments d'élaboration de vecteur viral de la présente demande avaient déjà été décrits dans l'art antérieur, la combinaison spécifique de ces éléments n'est pas évidente pour l'homme de métier à l'égard de l'art antérieur. Il semble également y avoir un effet surprenant dans l'efficacité et la stabilité des vaccins comme indiqués dans les exemples.

L'objet de la revendication 11 n'implique pas d'activité inventive, le document D1 décrit les aspects des vaccins multivalents pour les oiseaux à base de HTVr, la région située entre UL45 et UL46 pour l'insertion de séquences de nucléotides recombinants et l'utilisation du promoteur Pec. La revendication 11 ne se rapporte pas à une construction spécifique impliquant ces caractéristiques qui peuvent être liées à un effet surprenant. Par conséquent, l'objet de la revendication 11 est évident, compte tenu des divulgations faites par D1.

Par conséquent l'objet des revendications 1-10, 12-21 et 24 implique une activité inventive au sens de l'article 28 de la loi 17-97 modifiée et complétée par la loi 23-13.

3. Possibilité d'application industrielle (PAI) :

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible.

Cadre 6: Observations à propos de certaines revendications dont aucune recherche significative n'a pu être effectuée

L'objet de la revendication 22 concerne une méthode de traitement thérapeutique qui n'est pas brevetable au sens de l'article 24 de la loi N° 17-97 tel que modifiée et complétée par la loi 23-13.