

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRI  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-054267- -00009-0000

Fecha: 2013-03-14 16:29:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCRA  
Tra. 11 PATENTEIIII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11 12

Medellín

María Clara Múnera

Re: Expediente N°. 10-054.267

Solicitud de Patente de Invención titulada: "VACUNA VIVA AVIRULENTE DE MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE CON ADYUVANTE"

Solicitante: WYETH LLC

Nuestra Ref.: P2010/000061

**RESPUESTA AL OFICIO No. 19657, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 443**

**DE FECHA 30 DE OCTUBRE DE 2012**

**(PRIMER EXAMEN DE FONDO)**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio radicado el 11 de noviembre de 2011.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones originales 2-21;
- en la Reivindicación 1 se introdujeron las siguientes limitaciones:
  - se especificó el componente SP-Oil como adyuvante biológicamente aceptable, lo cual encuentra soporte en la Reivindicación original 7 y en la Página 17, líneas 3-6 del Capítulo Descriptivo;

- se limitó el 95% de homología de la secuencia del ácido nucleico, lo cual encuentra soporte en la Página 4, líneas 31-34 del Capítulo Descriptivo;
- se introdujo el Número de Acceso del GenBank AE017243 para la cepa J de *Mycoplasma hyopneumoniae* de referencia, lo cual encuentra soporte en la Página 5, líneas 13-19 del Capítulo Descriptivo;
- se introdujo el término “inmunogénica”, lo cual encuentra soporte en la Reivindicación original 14;
- se introduce la nueva Reivindicación 2, la cual encuentra soporte en las Reivindicaciones originales 11, 12 y 14.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, éstas por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora argumenta que no es clara la diferencia entre una composición para inducir una respuesta inmune anti-*Mycoplasma hyopneumoniae* de la Reivindicación 1 y una composición inmunogénica de la Reivindicación 14, dado que en el primer caso se hace referencia al uso de la misma.

De otra parte, la Examinadora argumenta que el término “aproximadamente” es impreciso y le resta claridad a la materia reclamada.

La Examinadora también señala que no hay diferencia alguna entre la materia reclamada en la Reivindicación 4 y 5.

La Examinadora argumenta que las composiciones de las Reivindicaciones 11 y 19 no son claras porque no encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y porque no define específicamente los ingredientes de la composición. De la misma forma, las Reivindicaciones 12 y 20 se refieren a una composición que además comprende uno o más antígenos virales que se encuentran definidos de forma general por el tipo de antígeno, pero en el Capítulo Descriptivo solo se encuentra soporte para cuando el antígeno de circovirus porcino es una quimera de tipo 1-tipo 2 de circovirus porcino.

Además, la Examinadora sostiene que las Reivindicaciones 12, 13, 20 y 21 se refieren a antígenos que no se encuentran caracterizados.

Finalmente, la Examinadora sostiene que las Reivindicaciones 7-10 y 15-18 utilizan abreviaturas SL-CD y SP-Oil, las cuales deben estar definidas por su composición.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 4, 5 y 7-21 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Adicionalmente, el término “aproximadamente” fue eliminado del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- La Examinadora sostiene que la Reivindicación 1 no es concisa porque se refiere a una cantidad eficaz de una cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* y un adyuvante biológicamente aceptable, lo cual no incluye las características técnicas de la invención y da lugar a un número de composiciones que no encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo. La Examinadora sugiere encabezar la reivindicación principal como “Una composición inmunogénica”.

Adicionalmente, la Reivindicación 2 se refiere a una cepa que comprende una secuencia de ácido nucleico que sólo se está definiendo como la “cepa J”, lo cual no define las características técnicas.

Además, la Examinadora sostiene que los porcentajes de homología y de identidad polimórfica no son aceptables porque no corresponden a una secuencia o cepa específica.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las drásticas modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explican en el punto 1 del presente memorial.

En particular, orientados por las amables recomendaciones de la Examinadora, la Reivindicación 1 se limitó específicamente a una composición inmunogénica que comprende una cantidad inmunológicamente eficaz de una cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* y un adyuvante biológicamente aceptable SP-Oil (1% a 3% vol/vol de copolímero de bloque de polioxietileno-polioxipropileno; de 2% a 6% vol/vol de escualano; de 0.1% a 0.5% vol/vol de monooleato de polioxietileno sorbitano; y una solución salina tamponada); en donde la cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* es una cepa cuyo genoma comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una homología de al menos 95% con la secuencia de ácido nucleico

de una cepa J de referencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* que tiene el Número de Acceso del GenBank AE017243.

ii) Con base en lo anterior, en la Reivindicación 1 se incluyó en el preámbulo la expresión “una composición inmunogénica”, se limitó el adyuvante biológicamente aceptable a SP-Oil, el cual se definió inequívocamente por su composición y se definió la cepa J de referencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* la cual tiene el Número de Acceso del GenBank AE017243.

De otra parte, en relación con los porcentajes de homología e identidad, tal como se incluye en la nueva Reivindicación 1, me permito aclarar que tales porcentajes o variaciones del genoma dentro de un margen del 95%, son parte también del concepto inventivo desarrollado y reclamado, tal como se describe en el Capítulo Descriptivo, en la Página 4, líneas 31-34, pues como cualquier persona medianamente versada en la materia lo esperaría, la especificidad de unión y/o actividad global generalmente se conservan con tal nivel de variabilidad.

Así las cosas, la Reivindicación 1 define completamente las características estructurales inequívocas que caracterizan la composición inmunogénica reclamada en la presente solicitud.

iii) Ahora bien, con respecto a los antígenos virales incluidos en la nueva Reivindicación 2, me permito aclarar que esta expresión no resta claridad al Capítulo Reivindicatorio, puesto que hacen referencia a modalidades que hacen parte del concepto inventivo de la presente solicitud.

Claramente, la patentabilidad de las composiciones de la Reivindicación 2 que contienen componentes adicionales (bacterias, bacterinas, toxoides y antígenos virales), recae precisamente en la novedad y nivel inventivo de la composición particular de la reivindicación 1 (de la cual depende). Es decir, en tanto que las composiciones de la Reivindicación 1 sean novedosas e inventivas, es derecho del solicitante reclamar protección sobre cualquier composición que contenga tales características esenciales, sin limitación alguna a otros materiales, excipientes, porcentajes o condiciones.

En este punto vale la pena recordar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención, como ocurre en el presente caso. Es decir, las reivindicaciones pueden ser tan amplias como se requiera para así poder enmarcar la

OK  
5

totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo. Esto es, dentro del concepto inventivo desarrollado se contemplan modalidades en las que las cepas de interés pueden o no incluir elementos adicionales (bacterias, bacterinas, toxoides y antígenos virales), diferentes excipientes o cantidades de los mismos. De cualquier manera, cualquier persona medianamente versada en la materia puede entender perfectamente el alcance y los límites de la protección solicitada en la Reivindicación 1, entendiendo qué modalidades se reclaman y están cubiertas por la invención y cuáles no.

De nuevo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades (variadas composiciones), es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como la Examinadora debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

iv) Así entonces, considero superadas las anteriores objeciones, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue limitado conforme a las observaciones y sugerencias realizadas por la Examinadora, cumpliendo con los requisitos de claridad y permitiendo a la persona medianamente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. a- La Examinadora argumenta con respecto al Capítulo Descriptivo, que dado que la presenta solicitud se refiere a antígenos y material biológico, deben presentarse las listas de las secuencias de aminoácidos y nucleótidos en forma separada. Además, es necesario presentar el Certificado de Depósito para las cepas ATCC 25934 y 27715.

b- Con respecto a los Certificados de Depósito solicitados, me permito aclarar que dichas cepas no son el objeto de la presente invención. Por el contrario, la presente invención reclama particularmente composiciones inmunogénicas particulares, como se especifican estructuralmente en la Reivindicación 1. Por tanto, considero respetuosamente que no son necesarios dichos Certificados de Depósito. De cualquier manera, información correspondiente a las cepas J de referencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* que tienen el Número de Acceso ATCC 25934 (Número de Acceso del GenBank AE017243) o 27715, está disponible para acceso público en el sitio web de la ATCC, por ejemplo en: <http://www.atcc.org/products/all/25934.aspx> y <http://www.atcc.org/en/Global/Products/1/F/E/4/27715.aspx>, respectivamente. Así mismo,

5/6

# OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

información relativa al número de acceso Genbank AE017243 se encuentra disponible públicamente, por ejemplo en <http://www.metalife.com/Genbank/71851486>.

5. a- i) La Examinadora señala que la patente WO02/10343 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1, 7, 11, 14 y 19. Adicionalmente, D1 y la patente US2007/0253981 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora señala que D1 divulga vacunas que contienen una bacterina viva sensible a la temperatura de *Mycoplasma hyopneumoniae* y un adyuvante inmunológico. D1 también divulga adyuvantes como el carbopol y la combinación de agentes infecciosos como *Bordella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* tipo A o D, o *Haemophilus parasuis*. La Examinadora argumenta que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1, 7, 11, 14 y 19 se encuentra anticipada por D1, afectando su novedad.

De otra parte, la Examinadora señala que D1 también enseña las ventajas de una vacuna viva, refiriéndose a que las mutantes que son sensibles a la temperatura y que no crecen a la temperatura normal de los cerdos puede crecer *in vitro* a temperaturas más frías. La Examinadora argumenta que la diferencia entre la Reivindicación 1 y D1 es que se utiliza la cepa J de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Por tanto, la Examinadora argumenta que D1 enseña que cepas adecuadas de *Mycoplasma hyopneumoniae* pueden ser obtenidas de diferentes fuentes como los depósitos ATCC y NRRL y que la cepa J es conocida por la persona medianamente versada en la materia, así como su depósito ATCC 25934. Asimismo, la Examinadora sostiene que la composición que comprende además otros antígenos es una práctica común en el campo técnico.

En consecuencia, la Examinadora concluye que la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1, incluiría una cepa de *Mycoplasma hyopneumoniae* conocida en la técnica como la cepa J en la composición de D1, derivando de manera obvia el objeto de la Reivindicación 2.

ii) Con respecto a la composición de la Reivindicación 8, la Examinadora señala que la diferencia entre dicha reivindicación y D1 es que se utiliza SP-Oil. Además, la Examinadora argumenta que D2 divulga una vacuna para la influenza, la cual utiliza agentes para aumentar la respuesta inmune celular como el SP Oil.

Adicionalmente, la Examinadora reitera que respecto a la composición que además comprende otros antígenos, la combinación de varios antígenos en una composición es una práctica común en el campo técnico, por tanto la persona medianamente versada en la materia incluiría el SP Oil de D2 dentro de las composiciones divulgadas en D1, derivando de manera obvia el objeto de la Reivindicación 8.

b- i) En primer lugar, llamo nuevamente y de manera respetuosa la atención de la Examinadora sobre las drásticas modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular sobre la Reivindicación 1, la cual se limitó específicamente a una composición inmunogénica que comprende una cantidad inmunológicamente eficaz de una cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* y un adyuvante específico biológicamente aceptable (SP-Oil).

ii) Ahora bien, en cuanto al arte previo citado por la Examinadora, considero importante resaltar que D1 divulga vacunas que contienen una bacteria viva sensible a la temperatura de *Mycoplasma hyopneumoniae* y un adyuvante inmunológico, definido como cualquier sustancia cuya mezcla con un inmunógeno inyectado aumenta la respuesta. Los adyuvantes incluyen, pero no se limitan a, agentes tensioactivos, por ejemplo, hexadecilamina, octadecilamina, lisolecitina, bromuro de dimetildioctadecilamonio, N, N-dioctadecil-N'-N-bis(2-hidroxietil-propano diamina), metoxihexadecil-glicerol, y polioles plurónicos; polianions, por ejemplo, pirano, sulfato de dextrano, poli IC, ácido poliacrílico, carbopol; péptidos, por ejemplo, dipéptido de muramilo, MPL, aimetilglicina, tuftsina, emulsiones de aceite, alumbre, y mezclas de los mismos. Otros adyuvantes potenciales incluyen la subunidad B péptídica de la toxina de E. coli lábil al calor o de la toxina del cólera.

Claramente, D1 no divulga composiciones que contengan particularmente el adyuvante SP-Oil definido en la Reivindicación 1. Adicionalmente, la cepa *Mycoplasma hyopneumoniae* J de la presente invención no es un mutante sensible a la temperatura. Es decir, nada en D1 divulga una composición inmunogénica que comprenda específicamente una cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* que no sea sensible a la temperatura en conjunto con el adyuvante SP-Oil.

En este punto vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las

características de la invención.<sup>1</sup> Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.<sup>2</sup> En el presente caso, **nada** en D1 divulga, enseña o describe explícitamente y sin ambigüedades las características esenciales de la composición inmunogénica aquí reclamada, por lo tanto, la materia reclamada en la presente solicitud es novedosa frente a D1.

iii) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de la presente invención, vale la pena resaltar que el uso de diferentes adyuvantes con diferentes antígenos es un arte impredecible en el campo biomédico, en el sentido que ninguna técnica o tecnología está en la capacidad de predecir el aumento de la respuesta inmune. Es decir, no existe en el estado del arte una herramienta teórica que pueda dar a conocer, de manera anticipada, si una combinación particular entre cualquier antígeno/adyuvante presentaría resultados favorables, sin la necesidad expresa de realizar ensayos experimentales para saberlo.

Por tanto, me permito insistir en que la combinación entre una cepa que genera una respuesta inmunológica y un adyuvante siempre será un arte impredecible en el campo biomédico. De aceptar el argumento que las combinaciones de una cepa que genera una respuesta inmunológica/adyuvante corresponden a una práctica rutinaria en el campo técnico, se podría llegar a la conclusión errónea y completamente alejada de la realidad técnica, que no hay necesidad de realizar ensayos experimentales, sino simplemente combinar de manera aleatoria cualquier cepa antigénica y cualquier adyuvante para obtener vacunas que presenten respuestas inmunes aumentadas.

El uso de cualquier adyuvante dado podría o no podría generar una mayor respuesta inmune. Es imposible predecir esta clase de resultados y mucho más cuando dicha respuesta se genera posterior a la inmunización con una combinación antígeno/adyuvante dada. Es evidente que cualquier persona medianamente versada en la materia, enfrentada con desarrollar y producir composiciones inmunogénicas, estaría en la necesidad de diseñar varias metodologías robustas y consistentes, que le permitieran determinar la eficacia de la combinación entre cualquier cepa antigénica y cualquier adyuvante. Dichas metodologías requieren de aplicaciones experimentales complejas y que requieren esfuerzo inventivo, lo cual no corresponde a una tarea rutinaria.

---

<sup>1</sup> Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

<sup>2</sup> Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

9

Además, D1 no ilustra composición alguna que comprenda específicamente una cepa viva de *M. hyopneumoniae* avirulenta con un adyuvante **efectivo**. A su vez, D2 ni siquiera se refiere al *M. hyopneumoniae* y mucho menos proporciona enseñanzas que sugieran el uso de adyuvantes que comprenda monooleato de polioxietileno sorbitano, como lo reclama la presente invención.

iv) Adicionalmente, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre los Ejemplos 1 y 2 del Capítulo Descriptivo, donde se demuestra la eficacia *in vivo* de composiciones de vacuna de *M. hyopneumoniae* vivo avirulento con el SP Oil como adyuvante, lo que evidencia los efectos impredecibles de las composiciones inmunogénicas aquí reclamadas como se muestra a continuación:

Ejemplo 1 – Tabla 1

| Adyuvante                        | CFU/ml    |             |           | MPN/ml    |             |           |
|----------------------------------|-----------|-------------|-----------|-----------|-------------|-----------|
|                                  | 0 horas   | 3 horas     | 7 horas   | 0 horas   | 3 horas     | 7 horas   |
| 30% de SL-CD                     | 1,44E +07 | 0           | 0         | 1,15E +07 | 0           | 0         |
| 10% de SL-CD                     | 1,48E +07 | 6,40E +05   | 5,2E +03  | 2,87E +07 | 8,42E +05   | 0,00E +00 |
| Control                          | 8,30E +07 | 1,06E +08   | 9,00E +07 | 3,62E +07 | 6,22E +07   | 3,62E +07 |
| 5% de SP-Oil                     | 9,46E +07 | 7,60E +07   | 2,55E +07 | 4,67E +07 | 9,40E +07   | 6,22E +06 |
| 5% de SP-Oil /0,2% de Carbopol   | 1,50E +08 | 5,61 E +07  | 4,53E +07 | 4,27E +08 | 7,74E +07   | 2,84E +06 |
| Control                          | 2,17E +08 | 1,41E +08   | 9,86E +07 | 1,91E +08 | 8,42E +07   | 4,67E +07 |
| 10% de SP-Oil                    | 1,09E +07 | 1,07E +07   | 7,13E +06 | 3,40E +06 | 7,74E +06   | 3,62E +06 |
| Control                          | 3,50E +07 | 4,75E +07   | 7,20E +07 | 1,03E +07 | 8,42E +07   | 3,14E +07 |
| 10% de SP-Oil /+0,2% de Carbopol | 5,20E +07 | 1,30E +07   | 8,13E +06 | 5,50E +07 | 1,91E +07   | 2,26E +06 |
| 0,2% de carbopol                 | 6,80E +07 | 6,67E +07   | 6,60E +07 | 1,63E +08 | 1,38E +08   | 4,45E +07 |
| Control                          | 2,90E +07 | no ensayado | 5,54E +07 | 1,23E +08 | no ensayado | 1,38E +07 |

Ejemplo 2 - Tabla 4

| Vacuna   | Descripción                                 | Reducción de Fracción Mitigada en Lesiones en Comparación con el Control | Reducción de Fracción Mitigada Menor Nivel de Confianza |
|----------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Vacuna A | <i>M. hyopneumoniae</i> vivo avirulento con | 69,2                                                                     | 40,2                                                    |

|         |               |    |    |
|---------|---------------|----|----|
|         | 10% de SP-Oil |    |    |
| Control | Placebo       | NA | NA |

Los anteriores datos demuestran que una composición que comprenda *M. hyopneumoniae* vivo avirulento con SP Oil como adyuvante puede emplearse ventajosamente para aumentar la respuesta inmune cuando se administra *in vivo* a un animal, lo cual no podía ser previsto a partir de las enseñanzas de D1 ni D2.

Adicionalmente, la tendencia para SP-Oil al 5% y 10% en el punto de muestreo de 3 horas, en comparación con el control, es una diferencia de **dos veces y de cuatro veces**, respectivamente. Es decir, a partir de los resultados mostrados anteriormente, se aprecia que un incremento en la cantidad de SP-Oil como adyuvante proporciona un efecto bactericida menor, lo que representa un mayor número de UFC/mL disponibles para elevar la respuesta inmune en la vacunación en comparación con el control (sin SP-Oil). Además, de la Tabla 1 también se desprende que el adyuvante SL-CD no sería adecuado en una composición inmunogénica que comprenda un *M. hyopneumoniae* vivo avirulento, dado que presenta un efecto bactericida superior, lo que representaría una respuesta inmune deficiente. Por lo tanto, la ventaja de tener un efecto bactericida menor, junto con el uso novedoso e inventivo del adyuvante SP-Oil en una composición inmunogénica que comprende una cepa *M. hyopneumoniae* vivo avirulento es suficiente evidencia del nivel inventivo de la presente invención.

Es decir, el uso de una cepa *M. hyopneumoniae* vivo avirulento, cuyo genoma comprenda una secuencia de ácido nucleico que tenga como mínimo 95% de homología respecto a la secuencia de ácido nucleico de la cepa J de referencia, en combinación con SP-Oil como adyuvante, no podría haber sido derivada de manera obvia por la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas del arte previo y mucho menos sin haber evaluado la respuesta inmune en los animales sin la debida experimentación requerida. No es posible predecir el efecto de utilizar diferentes adyuvantes en combinación con composiciones inmunogénicas, los cuales, inesperadamente, pueden llevar a diferencias que produzcan efectos significativos en la actividad biológica. Por lo tanto, ninguna de las enseñanzas del arte previo habría llevado directamente a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar y producir particularmente la composición inmunogénica de la presente invención con una expectativa razonable de lograr un resultado útil y exitoso.

En este punto vale la pena recordar que según los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), debe reconocerse que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo

# OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

cuando presenten un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo.<sup>3</sup> En el presente caso, no solo la composición inmunogénica es inesperada, sino también la actividad proporcionada por las mismas, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo de la presente invención.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

12  
X

## CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

### (Primer Examen de Fondo)

1. Una composición inmunogénica que comprende una cantidad inmunológicamente eficaz de una cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* y un adyuvante biológicamente aceptable SP-Oil (1% a 3% vol/vol de copolímero de bloque de polioxietileno-polioxipropileno; de 2% a 6% vol/vol de escualano; de 0.1% a 0.5% vol/vol de monooleato de polioxietileno sorbitano; y una solución salina tamponada); en donde la cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* es una cepa cuyo genoma comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una homología de al menos 95% con la secuencia de ácido nucleico de una cepa J de referencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* que tiene el Número de Acceso del GenBank AE017243.

2. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1, que comprende además:

(a) una o más bacterias vivas, bacterinas y/o uno o más toxoides purificados seleccionados entre el grupo consistente en *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella choleraesuis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* y bacteria *Leptospira*; o

(b) uno o más antígenos virales seleccionados entre el grupo consistente en un antígeno del virus de la gripe porcina (SIV), un antígeno del virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRSV), virus de la viruela del mapache que expresa PRRS u otros antígenos, TGEV que expresa PRRS u otros antígenos, y un antígeno de circovirus porcino (PCV).

\*\*\*\*\*