



Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Ivonne M. Sierra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina De Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N°. 11-068.897

Solicitud de Patente de Invención titulada: "VIRUS DE DIARREA VIRAL
BOVINA CON UNA PROTEINA ERNS MODIFICADA"

Solicitante: ZOETIS LLC.

Nuestra Ref.: P2011/000111

RESPUESTA AL OFICIO No. 2416, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 009
DE FECHA 04 DE MARZO DE 2014
(SEGUNDO 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 adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio modificado presentado el 05 de junio de 2013.

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

- se elimina la Reivindicación 2;
- se introduce la limitación de la Reivindicación 2 en la Reivindicación 1, en donde se precisa que el BVDV es una cepa de NADL;
- las demás reivindicaciones así como sus relaciones de dependencia se reenumeran de acuerdo con los cambios realizados.

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 limitación de la materia reivindicada.

2. a- i) La Examinadora argumenta que la Reivindicación 1 no es clara porque no define las características estructurales del pestivirus reclamado, tales como secuencias o copia del certificado de depósito de material biológico, de modo que ellas permitan al técnico reproducir la invención.

ii) Adicionalmente, la Examinadora sostiene que la línea celular reclamada en la Reivindicación 4 debe indicar su número de depósito.

iii) Así mismo, la Examinadora considera que la Reivindicación 5 carece de claridad porque no define características estructurales de la molécula de polinucleótido que codifica el pestivirus quimérico reclamado.

iv) Finalmente, la Examinadora señala que las Reivindicaciones 1 a 15 no son claras porque hacen alusión a características funcionales del pestivirus, pero no los definen estructuralmente, de forma que sea posible llevar a cabo el objeto solicitado, al igual que la descripción no divulga a la invención de manera suficientemente completa como para permitir que sea reproducida.

En consecuencia, la Examinadora solicita que se presente el certificado de depósito para la cepa NADL.

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

En particular, con el fin de brindar mayor claridad a la materia reclamada y poder facilitar el trámite de la presente solicitud, la Reivindicación 1 reclama específicamente *“Un pestivirus quimérico, en el que dicho pestivirus quimérico comprende un virus de la diarrea viral bovina (VDVB) que no expresa su proteína E^{ms} homóloga, en el que dicho pestivirus quimérico expresa una proteína E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antilope americano, adicionalmente, en donde el constructo del pestivirus en general es un VDVB, donde el VDVB es una cepa NADL”*

Sumado a la limitación del alcance de la Reivindicación 1 señalada en el párrafo anterior, me permito recordar que el concepto inventivo de la presente solicitud corresponde a un **virus**

quimérico, es decir, un virus en el que se combinan dos elementos: el virus de la diarrea viral bovina (que no expresa su proteína E^{ms} homóloga) y la proteína E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano. De esta forma, es claro que la novedad y el nivel inventivo de la presente invención recae única y exclusivamente en la combinación de dichos elementos y sus efectos derivados, mas no en los elementos de la combinación evaluados de manera individual.

Siendo así y con el fin de evitar caer en definiciones innecesarias que le resten claridad a las reivindicaciones, se ha limitado el alcance de la invención a un pestivirus quimérico que cumple con la condición de comprender un virus de la diarrea viral bovina cuyo gen E^{ms} ha sido reemplazado por un gen E^{ms} obtenido de pestivirus de antílope americano, que también es conocido, donde la cepa del virus es una cepa NADL. Considerando que tanto el virus como el transgen ya habían sido reportados en el estado de la técnica de manera independiente, no es necesario describirlos nueva e innecesariamente en la presente solicitud toda vez que su estructura ya es conocida y por tanto cualquier persona medianamente versada en la materia estaría en la capacidad de identificar completamente el alcance reclamado en la presente invención.

En este punto crucial del trámite, es importante que el Despacho comprenda y entienda que incluir secuencias completas, tal como lo exige la Examinadora limitaría injustamente el alcance de la protección al que el inventor tiene derecho. Es decir, la patentabilidad de la presente invención recae precisamente en la novedad y nivel inventivo de la molécula quimérica aquí reclamada y en tanto que dicha quimera sea novedosa e inventiva, es derecho del solicitante a reclamar protección en las reivindicaciones sobre cualquier forma quimérica que comprenda la estructura previamente mencionada, sin limitación alguna a secuencias o modalidades.

b- A modo ilustrativo, me permito señalar que la misma SIC concedió el privilegio de patente a un virus quimérico de circovirus porcino (diferente del virus aquí reclamado) en la solicitud colombiana concedida No. CO 04-054.666, en la cual claramente se evidencia que las secuencias específicas de los virus PCV1 y PCV2 no fueron incluidas en las reivindicaciones concedidas, tal como se muestra a continuación:

1.- Una molécula de ácido nucleico quimérica infecciosa de circovirus de porcino (PCV1-2) caracterizada porque tiene una molécula de ácido nucleico que codifica un PCV1 no patógeno infeccioso que contiene un gen de marco de lectura abierto (ORF) inmunogénico de un PCV2 patógeno en lugar de un gen de ORF de la molécula de ácido nucleico de PCV1.

A la luz de lo anterior, se presume que la SIC considera que la estructura del ácido nucleico de la quimera que comprende PCV1-2 es completamente comprensible para cualquier persona

medianamente versada en la materia, a pesar de no definir específicamente las secuencias y los detalles expresos en dicha Reivindicación concedida. La concesión de esta patente también demuestra que las cepas parentales de PCV1 y PCV2 son perfectamente conocidas, sin necesidad de incluir las secuencias específicas que la Examinadora está exigiendo. Sin lugar a dudas, la presente invención, que reclama el nuevo pestivirus quimérico de la presente invención, es absolutamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia y, por lo tanto, no hay necesidad de especificar las características estructurales ya conocidas, limitando injustamente el alcance de la invención.

c- De otra parte, también vale la pena mencionar que la presente invención no sólo busca protección bajo el sistema de patentes para evitar que otras solicitudes de patentes puedan apropiarse fácilmente del concepto inventivo desarrollado, sino que también busca protección para evitar que otros competidores lancen un producto al mercado, apropiándose del concepto inventivo al realizar pequeñas e insignificantes variaciones, haciendo completamente inútil el beneficio de patente que se está buscando en el presente caso, puesto que en una eventual demanda por infracción ante los estrados judiciales, dicha patente no tendría efecto alguno.

Es decir, no todos los competidores presentan necesariamente una solicitud de patente ante la oficina de patentes para apropiarse del concepto inventivo desarrollado, ya que dichas solicitudes serían rechazadas de manera inmediata por la falta evidente de nivel inventivo. Los competidores simplemente están a la espera de una concesión de patente, lo bastante limitada, para desarrollar y lanzar al mercado un producto que esté por fuera del alcance limitado de dicha protección otorgada y así lograr evadir y burlar sin problema alguno dicha protección concedida mediante el derecho de patente.

Para el presente caso, el genoma del virus es tan sencillo y conocido, que el hecho de reclamar particularmente una serie específica de secuencias haría muy fácil el trabajo para los competidores, puesto que solo bastaría realizar variaciones y mutaciones tan sencillas que harían que todo el esfuerzo inventivo de la presente invención se reduzca a cero, lo que permitiría que muchos productos en el mercado utilicen el mismo concepto inventivo de la presente invención, pero con las mínimas diferencias que los harían estar por fuera de cualquier posible acto de infracción. Es decir, el concepto inventivo no recae en especificar las secuencias como tal, sino en el hecho de crear un virus quimérico que evidentemente no existe y a nadie se le había ocurrido, por tanto es nuevo e inventivo.

Por tal razón, respetuosamente insisto en que el alcance pretendido en la Reivindicación 1 cumple con el requisito de claridad, permitiéndole a la persona medianamente versada en la

materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada, como en el caso de la patente concedida No. CO04.054.666.

ii) En relación con la falta de claridad de la Reivindicación 5, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el hecho que ni el virus de la diarrea viral bovina ni la proteína P_1^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano son novedosos, por el contrario, ellos se encuentran ampliamente reportados de forma independiente y se encuentran perfectamente documentados en el estado de la técnica. De nuevo, la esencia de la invención reclamada es precisamente su combinación, la cual genera un pestivirus quimérico, cuya secuencia es el resultado de combinar dos secuencias conocidas.

Así, y como se señaló anteriormente, me permito llamar nuevamente la atención sobre el hecho que la patentabilidad de la materia reclamada recae precisamente sobre la novedad y nivel inventivo del pestivirus quimérico VDVB de la Reivindicación 1, lo cual corresponde sin lugar a los elementos esenciales de la invención aquí reclamada. Es decir, en tanto que el pestivirus quimérico VDVB de la presente invención sea novedoso e inventivo, es derecho del solicitante reclamar protección en las reivindicaciones sobre cualquier modalidad que lo contenga (el pestivirus quimérico VDVB), tales como polinucleótidos que lo codifican y/o cualquier célula que pueda contener a dicho virus, como ocurre con la actual Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 4).

Por lo tanto, reclamar en las reivindicaciones dependientes diferentes tipos de células y polinucleótidos que codifican al pestivirus quimérico de la invención no le resta claridad al Capítulo Reivindicatorio, dado que hacen referencia a modalidades particulares que hacen parte del concepto inventivo desarrollado en la presente solicitud, abarcando cualquier forma del pestivirus quimérico VDVB de la presente invención o cualquier modalidad o célula que lo contenga.

En este punto, vale la pena señalar 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 y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. De hecho, el incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones (como las solicitadas por la Examinadora), limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo aquí desarrollado. De nuevo, al incluir elementos no esenciales, el alcance

de la protección se ve limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados. En otras palabras, el hecho de especificar características que no son esenciales en la invención es ahorrarle el trabajo a los posibles infractores al indicarles qué elementos no esenciales deben reemplazar para producir un producto que contiene el concepto inventivo desarrollado pero que ya no podrá ser catalogado como infractor, porque sencillamente se sale del alcance de protección de la patente por la inclusión injusta de elementos no esenciales.

iii) De esta manera, y teniendo en cuenta los argumentos expuestos anteriormente y además, considerando la presentación del certificado de depósito emitido por la ATCC para los virus recombinantes reclamados en la Reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes, me permito concluir que cualquier persona medianamente versada en materia puede identificar sin lugar a dudas un virus de la diarrea viral bovina y está en la capacidad de buscar la secuencia tanto de la proteína E^{ms} heteróloga derivada del pestivirus de antilope americano como la secuencia de polinucleótidos que la codifica, por lo cual, el Capítulo Reivindicatorio Modificado es completamente claro. En particular, el solicitante adjunta el certificado de depósito de los virus recombinantes originados a partir de la cepa NADL de códigos ATCC UC 25547, ATCC UC 25548 y ATCC UC 25549, lo que facilita aún más el establecer el alcance de la invención.

iv) Igualmente, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre la información del GeneBank AY781152 de la página 41 y sobre la información del Ejemplo 1, donde se describe detalladamente la manera como se obtiene el constructo aquí reivindicado. Teniendo en cuenta lo anterior, considero que cualquier persona medianamente versada en la materia estaría en la capacidad de reproducir la invención siguiendo los parámetros establecidos en dicho ejemplo, descrito en las páginas 38 a 48 del Capítulo Descriptivo, de acuerdo con lo cual se puede concluir, a diferencia de la opinión de la Examinadora, que el Capítulo Descriptivo hace una divulgación completa y suficiente de la invención en su totalidad.

Así las cosas, 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 a cabalidad con los requisitos de claridad establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes y el Instructivo de la Superintendencia de Industria y Comercio, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- i) La Examinadora señala que los artículos “*Formation of bovine viral diarrhea virus E1-E2 heterodimers is essential for virus entry and depends on charged residues in the transmembrane domains*”¹ (D1) y “*Characterization of a novel pestivirus originating from pronghorn antelope*”² (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora sostiene que D1 enseña el papel de las glicoproteínas Erns, E1 y E2 de BVDV, en la entrada viral usando virus pseudotipados VSV; así mismo, la Examinadora afirma que D2 describe un pestivirus aislado de antílope americano.

La Examinadora presenta la siguiente tabla en la que compara la invención aquí reivindicada con las características del arte previo citado:

Características esenciales	D1	D2
Pestivirus quimérico	Pestivirus quimérico (Pág. 2115, col. 2)	Pestivirus (Pág. 177)
VDVB no expresa proteína E ^{ms} homóloga	VDVB no expresa proteína E ^{ms} (Pág. 2115, col. 2)	No se menciona
Expresa E ^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano	Expresa E ^{ms} heteróloga sintética (Pág. 2115, col. 2)	Expresa E ^{ms} de antílope americano (Pág. 177)
Construido del pestivirus en general es un VDVB	Pestivirus VDVB (Pág. 2115, col 2)	Pestivirus VDVB (Pág. 177)

A partir de la anterior tabla, la Examinadora afirma que la diferencia entre la presente invención y D1 es que el pestivirus de la presente solicitud contiene a la E^{ms} heteróloga derivada del pestivirus de antílope americano, aseverando que el efecto técnico que se logra es que se permite distinguir entre las secuencias quiméricas y la secuencia completa del virus bovina natural.

No obstante, la Examinadora afirma que el uso de una secuencia heteróloga ya está divulgado por D1 porque se refiere a anticuerpos que reconocen los epítopes específicos de E^{ms} del pestivirus ya sea quimérico o silvestre independientemente de donde se derive la E^{ms} heteróloga, por lo cual, una persona medianamente versada en la materia incluiría la E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus del antílope americano de D2 en el pestivirus quimérico de D1 para obtener el objeto de la presente solicitud, haciendo que la misma sea obvia.

b- i) Nuevamente, llamo de manera respetuosa la atención de la Examinadora sobre las drásticas modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular sobre la nueva Reivindicación 1, la cual reclama específicamente “*Un pestivirus*

¹ Ronecker S, et al. “*Formation of bovine viral diarrhea virus E1-E2 heterodimers is essential for virus entry and depends on charged residues in the transmembrane domains*” J GEN VIROL., vol. 89, no. 9, (2008-09), pages 2114-2121.
² Vilcek, S., et al. “*Characterization of a novel pestivirus origination from pronghorn antelope.*” Virus Research. Vol. 108, Issue 1-2, pages 187-193. 2005.

quimérico, en el que dicho pestivirus quimérico comprende un virus de la diarrea viral bovina (BVDV) que no expresa su proteína E^{ms} homóloga, en el que dicho pestivirus quimérico expresa una proteína E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano, adicionalmente, en donde el constructo del pestivirus en general es un BVDV, donde el VDVB es una cepa NADL”.

En particular, vale la pena hacer énfasis y resaltar que la ventaja técnica que posee esta invención es permitir diferenciar, gracias al empleo de anticuerpos que reconocen a la proteína E^{ms} heteróloga de los virus aquí reclamados, a los animales que han sido inoculados con el virus de BVD y que tienen una respuesta inmune establecida de aquellos animales que han adquirido el virus gracias a un proceso natural de transmisión viral, con lo cual se puede seleccionar a la población animal de acuerdo con sus condiciones para comercializarse o bien sea, para erradicar la infección mediante el sacrificio selectivo.

Por otra parte, D1 enseña un virus BVD con una proteína E^{ms} quimérica que se obtiene mediante el reemplazo de los dominios transmembranales de la E^{ms} de BVDV con secuencias obtenidas de VSV-G. Dicha proteína E^{ms} de D1 (que tiene cierta actividad RNasa y otras funciones) que a veces es denominada E₀, es una proteína completamente diferente de las proteínas E1 o E2, cuyos heterodímeros nada tienen que ver con la proteína E^{ms}. Es más, cuando cualquiera de estas proteínas se encuentran en una célula infectada nada tienen que ver con la región que si codifica a la proteína E^{ms} de los pestivirus de antílopes que se pueden incluir en un virus BVD bovino, eliminando la región de la E^{ms} bovina del virus, sin la expectativa de que el pestivirus quimérico obtenido (donde la estructura central del virus DVB es básicamente bovina) sea correctamente funcional dentro de un VDVB. Ante esto, la divulgación de D1 es totalmente diferente de lo que se reclama en la presente solicitud debido a que a partir de las enseñanzas de D1 una persona medianamente versada en la materia no se habría visto motivada a desarrollar los pestivirus de la presente solicitud que tuviesen la conformación que se reclama aquí sin la menor expectativa de poder distinguir entre los animales infectados con la secuencia quimérica (como en la presente) o la secuencia natural del virus.

D2 a su vez, sugiere la presencia de un inserto heterólogo de E^{ms} en la estructura del virus CSF (el cual es diferente del virus de BVDV) lo cual no permite esperar que al insertar el heterólogo en otro virus pueda haber tenido éxito utilizando la proteína E^{ms} heteróloga del antílope americano en la estructura del virus BVDV. En consecuencia, y de una manera similar a como ocurre con D1, no existe enseñanza o motivación alguna que guíe a una persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de D1 y D2 que le permita obtener de manera obvia los pestivirus reclamados en la presente solicitud, sin tener que recurrir necesariamente a la experimentación.

9

ii) Ahora bien, con el único fin de explicar con mayor profundidad la presente invención, me permito señalar que la Tabla 2 (Página 46 del Capítulo Descriptivo) muestra que no existe reactividad quimérica cruzada de BVDV-NADL/P-E^{ms} (Proteína de pestivirus de antílope americano) con el anticuerpo monoclonal 15C5, que tiene un epítipo natural E^{ms} de BVDV como su epítipo natural. En otras palabras, comparadas las proteínas quiméricas de reno y jirafa, como se muestran en la Tabla 2, y el constructo de antílope americano de la presente invención, éste último fue el que mostró la capacidad de permitir fácilmente la distinción entre las secuencias quiméricas y la secuencia completa del virus bovino natural. En consecuencia, éste constructo es el más apto para determinar si un animal ha sido vacunado con un virus quimérico, o si por el contrario, el animal fue infectado con un virus natural, mientras que la divulgación de D1 se centra en explicar el rol de ciertas proteínas del virus de BVD en la infectividad y dentro del mecanismo de entrada del mismo a las células, lo cual no podría haber anticipado el resultado demostrado en la Tabla 2 de la presente solicitud.

Por consiguiente, si la vacuna VIDVB es esencialmente distinta de una secuencia completa de VIDVB, pero quiméricamente contiene una pequeña cantidad de la secuencia de E^{ms} de pestivirus de antílope americano en lugar de la secuencia natural de E^{ms} de VIDVB bovino, entonces la vacuna viral funciona (como en el caso de la presente invención), pero los anticuerpos pueden distinguir cuál virus es cuál. Por lo tanto, con la presente invención se puede determinar fácilmente si un bovino cualquiera de determinado rebaño está infectado naturalmente con un virus VIDVB, o ha recibido una vacuna, o ambas, para la evaluación del rebaño.

En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos³. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁴. En el presente caso, el pestivirus quimérico reclamado por la presente invención tiene una estructura no obvia respecto al estado del arte, y la actividad presentada es sorprendente, lo que es una evidencia innegable de nivel inventivo.

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁴ Ibidem. Sección 10.8.1.

En consecuencia, aunque D1 y D2 mencionen elementos aislados comprendidos en la presente invención, esto no puede ser considerado como una sugerencia suficiente que llevaría a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar y obtener sin dificultad alguna la materia aquí reclamada, pues no es aceptable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. Debido a que, contrario al análisis de la Examinadora, y como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las composiciones de vacuna de la presente invención siguiendo los argumentos de la Examinadora, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez se conoce la invención aquí reclamada, toda vez que en D1 no hay alguna sugerencia que motive a un experto a incluir una proteína heteróloga de E^{ms} derivada de antílope americano (por ejemplo, un genotipo aislado de pestivirus de antílope como el que se revela en D2) en un virus de BVD que no exprese su proteína homóloga E^{ms}.

De hecho, el instructivo de la Superintendencia establece que *“el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante”*. Así mismo, establece que *“el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante”*⁵. En el presente caso, es evidente que el análisis que realiza la Examinadora se encuentra en total contravía de las citadas disposiciones, puesto que no realiza un análisis de nivel inventivo objetivo y sin sesgos.

Es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que el pestivirus quimérico ahora existe. Aplicar un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de

⁵ Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad. SIC. Pag 138-139. Mayo 2012. http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf

investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar al pestivirus quimérico de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivada por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. De nuevo, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones y combinaciones que menciona la Examinadora en su examen de fondo sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

En conclusión, los pestivirus recombinantes reclamados por la presente invención no hubieran podido ser obtenidos por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del arte previo, sin el esfuerzo intelectual inmerso en el concepto inventivo desarrollado y mucho menos cuando dicho concepto requirió experimentación exhaustiva que permitió finalmente obtener dichos pestivirus recombinantes con las cualidades y propiedades demostradas anteriormente.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su análisis, 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

Anexo:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Anexo 1: copia del Certificado de Depósito emitido por la ATCC bajo las denominaciones UC 25547, UC 25548 y UC 25549 que corresponde a pestivirus quiméricos de BVDV/pestivirus de antílope americano, a los cuales también se les dan las designaciones de depósito ATCC® de PTA-9938, PTA-9939 y PTA-9940.

12

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Un pestivirus quimérico, en el que dicho pestivirus quimérico comprende un virus de la diarrea viral bovina (VDVB) que no expresa su proteína E^{ms} homóloga, en el que dicho pestivirus quimérico expresa una proteína E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano, adicionalmente, donde el constructo del pestivirus en general es un VDVB, donde el VDVB es una cepa NADL.
2. Un cultivo del pestivirus quimérico de la Reivindicación 1.
3. Una línea celular o una célula huésped que comprende el pestivirus quimérico de la Reivindicación 1.
4. Una molécula de polinucleótido que codifica para el pestivirus quimérico de la Reivindicación 1.
5. Una composición inmunogénica que comprende el pestivirus quimérico de la Reivindicación 1 y un vehículo veterinariamente aceptable.
6. La composición inmunogénica de la Reivindicación 5, en la que el vehículo veterinariamente aceptable es un coadyuvante.
7. La composición inmunogénica de la Reivindicación 5, en la que dicho pestivirus quimérico está atenuado vivo.
8. La composición inmunogénica de la Reivindicación 5, en la que dicho pestivirus quimérico está inactivado.
9. Una composición inmunogénica que comprende la molécula polinucleotídica de la Reivindicación 4 y un vehículo veterinariamente aceptable.
10. Una vacuna que comprende el pestivirus quimérico de la Reivindicación 1 y un vehículo veterinariamente aceptable.
11. La vacuna de la Reivindicación 10, en la que el vehículo veterinariamente aceptable es un coadyuvante.

13

12. La vacuna de la Reivindicación 10, en la que dicho pestivirus quimérico está atenuado vivo.

13. La vacuna de la Reivindicación 10, en la que dicho pestivirus quimérico está inactivado.

14. Una vacuna que comprende la molécula polinucleotídica de la Reivindicación 4 y un vehículo veterinariamente aceptable.



14

A global bioscience nonprofit
organization dedicated to biological
standards and biodiversity

IP, Licensing and Services
10801 University Boulevard
Manassas, Virginia 20110-2209 USA
Telephone: (800) 638-6597
Facsimile: (703) 334-2932
Internet: <http://www.atcc.org>

**BUDAPEST RESTRICTED CERTIFICATE OF DEPOSIT
BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF
THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE
INTERNATIONAL FORM
RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT ISSUED PURSUANT TO RULE 7.3
AND VIABILITY STATEMENT ISSUED PURSUANT TO RULE 10.2**

The American Type Culture Collection (ATCC®) has received your deposit of seeds/strain(s)/strain(s) in connection with the filing of an application for patent. The following information is provided to fulfill Patent Office requirements.

To: (Name and Address of Depositor or Attorney)

Pfizer Inc.
Kendall W. King
7000 Portage Road
Kalamazoo, MI 49001

Deposited on Behalf of: Pfizer Inc.

Date of Receipt of seeds/strain(s) by the ATCC®: April 02, 2009

Identification Reference by Depositor:

ATCC ®Patent Deposit Designation:

Recombinant pestivirus (Flaviviridae-pestivirus -Bovine Viral diarrhea virus)	UC 25547	PTA-9938
Recombinant pestivirus (Flaviviridae-pestivirus -Bovine Viral diarrhea virus)	UC 25548	PTA-9939
Recombinant pestivirus (Flaviviridae-pestivirus -Bovine Viral diarrhea virus)	UC 25549	PTA-9940

The ATCC® understands that:

1. The deposit of these seeds/strain(s) does not grant ATCC® a license, either express or implied, to infringe the patent, and our release of these seeds/strain(s) to others does not grant them a license, either express or implied, to infringe the patent.
2. If the deposit should die or be destroyed during the effective term of the patent, it shall be your responsibility to replace it with viable material. It is also your responsibility to supply a sufficient quantity for distribution for the deposit term. ATCC® will distribute and maintain the material for 30 years or 5 years following the most recent request for the deposit, whichever is longer. The United States and many other countries are signatory to the Budapest Treaty.

Prior to the issuance of a U.S. Patent, the ATCC® agrees in consideration for a one-time service charge, not to distribute these seeds/strain(s) or any information relating thereto or to their deposit except as instructed by the depositor or relevant patent office. After relevant patent issues we are responsible to release the seeds/strain(s) and

Doc ID: 20127
Revision: 1
Effective Date: 11/06/2008



15

A global bioscience nonprofit
organization dedicated to biological
standards and biodiversity

IP, Licensing and Services
10801 University Boulevard
Manassas, Virginia 20110-2209 USA
Telephone: (800) 638-6597
Facsimile: (703) 334-2932
Internet: <http://www.atcc.org>

they will be made available for distribution to the public without any restrictions. We will inform you of requests for the seeds/strain(s) for 30 years from date of deposit.

The deposit was tested **April 23, 2009** and on that date, the seeds/strain(s) were viable
International Depositary Authority: American Type Culture Collection (ATCC®), Manassas, VA, USA

Signature of person having authority to represent ATCC®:

Latha Ramakrishnan

Digitally signed by Latha Ramakrishnan
DN: cn=Latha Ramakrishnan, o=ATCC,
ou=IP, Licensing and Services,
email=lramakrishnan@atcc.org, c=US
Date: 2009.04.23 14:28:49 -04 00'

April 23, 2009

ATCC® Patent Depository

Date

cc: Martha Gammill
Ref: Docket or Case No. PC33857

Doc ID: 20127
Revision: 1
Effective Date: 11/06/2008