

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-077615-A-00017-0000

Fecha: 2016-04-20 16:23:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

se

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **07.077.615 A 1**
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS PCV-2"**.
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, INC
Fecha de solicitud : 30 de julio de 2007

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Luz Clemencia DE PAÉZ, identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **165**, notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. La reivindicación 1 se modificó para recitar que el adyuvante es un carbómero y se eliminó la caracterización de la proteína recombinante por medio de su secuencia codificante de ADN.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Código Postal 050021 - Tel. (57-4) 520 4760 / (57-4) 325 0789 / (57) 317 365 9363 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

2. La reivindicación 2 se modificó para recitar que el vector vírico es un es baculovirus recombinante que codifica para la proteína ORF2 de PCV2.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. La reivindicación 1 se modificó para aclarar que el adyuvante es un carbómero, que es el término genérico para este tipo de adyuvantes (es decir, polímeros de ácido acrílico) y se encuentra descrito en la página 25, línea 1 del documento WO 2006/072065A2. Por lo tanto, se supera la falta de concisión con respecto al adyuvante.

2. Por otra parte, mi representada respetuosamente expresa su desacuerdo con la objeción del examinador respecto a las características de la composición de la reivindicación 1, ya que en la "Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad" se establece lo siguiente: *Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no debe requerir también la mención de otras características estructurales.* Por lo tanto, no es necesario definir las proporciones de cada compuesto de la composición reivindicada.

3. Respetuosamente discrepamos con la objeción referente a la frase "la proteína ORF-2 recombinante de PCV-2 es expresada por baculovirus", ya que al no ser una característica esencial de la invención, dicha frase no amplía el alcance de la invención y sólo da claridad a la misma.

4. La reivindicación 1 se modificó de modo que la caracterización de la proteína recombinante estuviera presentada únicamente por la secuencia peptídica. Por lo tanto, se supera la falta de concisión con respecto al polipéptido.

5. La reivindicación 2 se modificó para aclarar que dicho vector vírico es un baculovirus recombinante que codifica para la proteína ORF2 de PCV2. Por lo tanto, la falta de concisión del vector vírico inactivo es superada.

6. Respetuosamente discrepamos con la objeción levantada hacia la reivindicación 2 en relación con el sobrenadante del cultivo celular, ya que este elemento no es una característica esencial de la presente invención; el elemento no amplía el alcance de la invención, da claridad a la misma y es debidamente soportado en el capítulo descriptivo. Por lo tanto, se puede mencionar en términos generales.

7. Respetuosamente discrepamos con la objeción a las reivindicaciones 3, 4, 5 y 6 por no mencionar la proporción en la que se encuentran los componentes adicionales de la composición inmunológica, ya que éstas al no ser características esenciales de la presente invención únicamente dan claridad a la misma. Como no amplían el alcance de la invención, se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo y una persona versada en la materia podría replicar la invención sin ningún obstáculo, estos componentes pueden mencionarse en términos generales y no se está cometiendo una falta de concisión en dichas reivindicaciones.

8. Respetuosamente discrepamos con la objeción levantada hacia la reivindicación 7 ya que el kit sí se encuentra definido en las páginas 52 a la 54 del capítulo descriptivo de la versión en español. Por lo tanto, el kit reivindicado es debidamente soportado en la especificación de la presente invención.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. Tal como se mencionó antes, la reivindicación 1 se modificó para aclarar que el adyuvante es un carbómero.

2. Mi representada respetuosamente discrepa con la valoración de falta de nivel inventivo y señala que el adyuvante es una característica diferenciadora, ya que según los experimentos de la solicitud de patente se ha encontrado que el adyuvante carbómero, como el conocido bajo la marca comercial "Carbopol", es sorprendentemente eficaz y

4
4

seguro en el contexto de la invención, permitiendo una respuesta inmune protectora en ausencia de cualquier reacción en el sitio de inyección en los cerditos, incluso con una dosis muy baja de la proteína recombinante ORF2 PCV2 utilizado para la vacunación (Ejemplos 4 y 5 de la aplicación).

3. Mi representada señala que los efectos técnicos inesperados y beneficiosos del carbómero Carbopol en combinación con la proteína ORF2 de PCV2 expresado de forma recombinante se describen en la solicitud. Por ejemplo, en el trabajo de la presente aplicación se ha encontrado de manera sorprendente que "este inesperado potencial inmunogénico alto de la proteína ORF2 PCV2 se podría aumentar aún más por la adición de Carbopol" (página 42 líneas 6 a 7, WO2006/072065A2). Al evidenciarse un efecto sinérgico sorprendente e inesperado que no había sido mencionado o sugerido en el estado del arte, la presente invención tiene nivel inventivo.

4. Además, se encontró de manera sorprendente que el carbómero Carbopol utilizado de acuerdo con la invención no mostró reacciones en el sitio de inyección, en comparación con el adyuvante IMS 1314. Por ejemplo, "se observaron reacciones en el lugar de inyección en el 50,0% de los cerdos 1 día después de la segunda vacunación con la vacuna formulada con IMS 1314 y en el 28,6% de los cerdos 2 días después de la segunda vacunación. Ninguna reacción se observó en los cerdos que recibieron las vacunas con adyuvante Carbopol" (Ejemplo 5, página 101, líneas 16 a 20, WO 2006/072065A2). De este modo, haciendo hincapié en las propiedades beneficiosas del adyuvante carbómero en el contexto de la invención, la presente tiene nivel inventivo.

IV. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

S

V. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15149-0841-0017-5
CBB\CBB\ID-287535\WPC15149
No. M-2016-287535\CBB

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición inmunogénica CARACTERIZADA PORQUE comprende la proteína ORF2 recombinante de PCV2 expresada por baculovirus y un adyuvante,
en donde dicha proteína ORF2 de PCV2 es un polipéptido que comprende la secuencia SEQ ID NO: 6,
en donde dicho adyuvante es un carbómero.
2. La composición inmunogénica de la reivindicación 1, en donde dicha composición comprende un vector vírico inactivo, en donde dicho vector vírico es un baculovirus recombinante que codifica para la proteína ORF2 de PCV2, y sobrenadante de cultivo celular.
3. La composición inmunogénica de la reivindicación 1 o 2, en donde dicha composición comprende etilenimina binaria.
4. La composición inmunogénica de la reivindicación 3, en donde dicha composición comprende tiosulfato de sodio.
5. La composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicha composición comprende un ingrediente adicional seleccionado del grupo que consiste de portadores, adyuvantes, medio, inactivadores víricos, diluyentes, agentes isotónicos, agentes inmunomoduladores, antibióticos y combinaciones de estos.
6. La composición inmunogénica de la reivindicación 5, en donde dicha composición comprende una sal farmacéuticamente aceptable, preferiblemente solución salina.
7. Un kit que comprende i) un contenedor conteniendo al menos una composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y ii) un contenedor conteniendo una composición inmunogénica comprendiendo el virus vivo PRRS modificado (MLV PRRS).