

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andres Alvarado
Ella Ponce
Iliana Galindo
Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
Jairo Dangond
Gina Cáceres

Medellín

Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-034057- -00006-0000

Fecha: 2012-11-28 16:24:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Re: Expediente N°. 08-034.057

Solicitud de Patente de Invención titulada: "VIRUS DE INFLUENZA CANINA Y
COMPOSICIONES Y METODOS DE USO RELACIONADOS"

Solicitante: IOWA STATE UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION, INC.

Nuestra Ref.: P2008/000060

RESPUESTA AL OFICIO No. 12481, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 402
DE FECHA 18 DE JULIO 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 al momento de presentar esta solicitud.

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

- se eliminaron las Reivindicaciones originales 1-7 y 9-40;
- se reenumeró la antigua Reivindicación 8 como nueva Reivindicación 1;

- se adicionaron las nuevas Reivindicaciones 2 a 4, las cuales encuentran soporte en las líneas 29-31 del último párrafo en la página 3 del Capítulo Descriptivo;
- se adicionó la nueva Reivindicación 5, la cual encuentra soporte en las líneas 25-26 del último párrafo en la página 9 del Capítulo Descriptivo;
- se adicionó la nueva Reivindicación 6, la cual encuentra soporte en las líneas 29-30 del último párrafo en la página 21 del Capítulo Descriptivo;
- se adicionó la nueva Reivindicación 7, la cual encuentra soporte en las líneas 30-31 del último párrafo en la página 21 del Capítulo Descriptivo;
- se adicionó la nueva Reivindicación 8, la cual encuentra soporte en las líneas 19-21 del último párrafo en la página 18 del Capítulo Descriptivo;
- se adicionó la nueva Reivindicación 9, la cual encuentra soporte en las líneas 11-12 del segundo párrafo en la página 20 del Capítulo Descriptivo;
- se adicionó la nueva Reivindicación 10, la cual encuentra soporte en las líneas 18-19 del tercer párrafo en la página 20 del Capítulo Descriptivo.

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- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 11, 15, 18, 22 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones 11, 15, 18, 22 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

3. a- El Examinador argumenta que las secuencias reclamadas de diferentes proteínas del virus de influenza canina no son una invención, ya que corresponden a secuencias aisladas y con estructura igual a la existente en la naturaleza.

b- Con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto tal como se explica en el punto 1 del presente memorial.

En particular, atendiendo a las sugerencias del Examinador, la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 8) se limitó exclusivamente a un virus de influenza canina del subtipo H3N8 depositado en la Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC) como Depósito Patente No. PTA- 7694.

4. a- El Examinador señala que el Capítulo Descriptivo no tiene información suficiente para ser reproducida por una persona medianamente versada en la materia.

Adicionalmente, el Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad y concisión ya que las expresiones “que sea más del 99% idéntica a la SEQ No...” y “mayor a un 99% idéntico” da lugar a múltiples opciones de secuencia. Además, el Examinador señala que las composiciones reclamadas deben estar caracterizadas a partir de cada uno de los elementos que las componen y las proporciones de los mismos.

b- i) En primer lugar, me permito señalar que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud especifica claramente el objeto de la invención, las desventajas de la técnica anterior, la solución aportada por la invención y la utilidad de la invención, como se puede apreciar, por ejemplo, en los siguientes apartes (hago referencia a la publicación internacional equivalente (WO 2007/048086):

- campo de la invención (párrafo 0002);
- antecedentes de la invención y estado del arte más cercano (párrafo 0003 hasta párrafo 0011);
- resumen de la invención (párrafo 0012 hasta párrafo 0024);
- descripción de las figuras (párrafo 0025 hasta párrafo 0040);
- descripción detallada de la invención, realizaciones preferidas, definiciones que aclaran el significado y el alcance de los términos técnicos, métodos para preparar los virus de la invención, la utilidad de la invención y su aplicación industrial en el campo farmacéutico (párrafo 0041 hasta párrafo 0095);
- ejemplos representativos (párrafo 0096 hasta párrafo 00104).

Cabe aclarar que el Capítulo Descriptivo proporciona detalles específicos sobre cómo preparar y usar el virus en una vacuna y cómo usarlo para preparar un medicamento efectivo para inducir una respuesta inmune. De hecho, tomando las enseñanzas ilustradas en los ejemplos, cualquier

persona medianamente versada en la materia que use los métodos descritos en el Capítulo Descriptivo, más el conocimiento general disponible, estaría en capacidad de preparar una vacuna apropiada.

ii) Con respecto al Capítulo Reivindicatorio, me permito llamar nuevamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual se limitó exclusivamente a un virus de influenza canina del subtipo H3N8 depositado en la Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC) como Depósito Patente No. PTA- 7694.

Adicionalmente, se limitaron las características estructurales de la composición de la nueva Reivindicación 4, en tanto que se especificó que virus de influenza canina está presente en una cantidad de 10^3 a 10^6 pfu y que la cepa atenuada está presente al menos 10^3 TCID₅₀ por dosis.

Así mismo, las expresiones “que sea más del 99% idéntica a la SEQ No.” y “mayor a un 99% idéntico” fueron retiradas completamente del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

De esta manera, considero que la descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. De igual forma, el resumen se encuentra redactado de forma tal que sintetiza la información divulgada en la descripción.

En conclusión, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto definen claramente los límites y el alcance de la materia reivindicada.

5. a- El Examinador señala que la patente WO2006/116082 (D1) y la secuencia “EMBL DQ124159 Influenza A virus (A/canine/Texas/1/2001(H3N8))”¹ (D2) afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

Con respecto a la novedad, el Examinador argumenta que D1 divulga un virus de influenza canina, secuencias de varias proteínas del virus, el análisis filogenético del virus a partir de la proteína hemaglutina. Además, D1 divulga composiciones de vacuna o inmunogénicas, de las cuales una de ellas puede tener el virus y células infectadas, donde el virus puede estar inactivo o atenuado por diferentes métodos. D1 también divulga formulaciones de composiciones, donde indican la dosis del virus, los adyuvantes o excipientes usados. D1 divulga composiciones

¹ <http://www.ebi.ac.uk/Tools/dbfetch/emblfetch?style=html&id=EMBL+DQ124159&Submit=Go>

inmunogénicas que contienen polipéptidos o ácidos nucleicos derivados del virus, en donde dichas composiciones también utilizan adyuvantes y constructos de ADN. El Examinador concluye que D1 divulga todas las características esenciales de la Reivindicación 5, afectando la novedad.

Por otra parte, el Examinador señala que D2 divulga la secuencia de la proteína NM del virus de influenza A, que corresponde al virus de influenza canina de subtipo H3N8. El Examinador señala que la secuencia aminoácida es 100% idéntica a la secuencia SEQ No. 2 de la presente solicitud, incluso en las posiciones aminoácidas detalladas. El Examinador concluye que D2 afecta la novedad de la Reivindicación 16 y 19.

En relación con el nivel inventivo, el Examinador argumenta que la diferencia entre D1 y la presente solicitud es que la secuencia de hemaglutina difiere en las posiciones 94 y 233. El Examinador señala que a partir de las enseñanzas de D1 resulta evidente que cada virus puede tener diferencias sutiles en la secuencia de la proteína externa de membrana, lo cual no le confiere una actividad diferente a la hemaglutina.

El Examinador argumenta que a partir de D1, la persona medianamente versada en la materia podría desarrollar una composición vacunal o inmunogénica a partir de una nueva secuencia de HA u otra proteína y prever que dicha composición podría conferir protección contra la infección del virus de influenza en caninos.

De la misma forma, el Examinador señala que lo mismo aplica para la composición que contiene la proteína NM o el ácido nucleico de este gen, pues a partir de la secuencia de la proteína NM divulgada en D2 y con la información divulgada en D1, la persona medianamente versada en la materia podría derivar de manera obvia la composición de la Reivindicación 17.

b- i) En primer lugar, como se mencionó en los puntos anteriores, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se limitó específicamente a un virus de influenza canina del subtipo H3N8 depositado en la Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC) como Depósito Patente No. PTA- 7694.

ii) Ahora bien, en cuanto a la novedad de la presente invención, es importante resaltar que D1 divulga un virus de influenza que es capaz de infectar caninos y causar enfermedad respiratoria. D1 también divulga secuencias que tienen más de 99% de identidad con

las secuencias del virus aislado de influenza canina subtipo H3N8, sin embargo, nada en D1 divulga o enseña específicamente secuencias que comprendan aminoácidos idénticos en las posiciones 94-233 en la SEQ ID NO:4. De la misma forma, D2 divulga la secuencia del virus A de influenza, pero nada en D2 divulga o enseña específicamente secuencias que comprendan aminoácidos idénticos en las posiciones 94-233 en la SEQ ID NO:4.

Así mismo, 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 virus ahora existe. Aplicando 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 investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar al virus 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, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. En el mejor de los casos, la persona medianamente versada en la materia habría encontrado en el arte previo una invitación para probar y usar herramientas conocidas en el arte para investigar la existencia de otros virus que pudieran presentar propiedades mejoradas. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones y combinaciones que menciona el Examinador en su examen de fondo sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

6. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por la Oficinas Europea.

Si bien las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador 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

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.



CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un virus aislado de influenza canina del subtipo H3N8 depositado en la Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC) como Depósito Patente No. PTA- 7694.
2. El virus aislado de influenza canina de la Reivindicación 1, el cual está inactivado.
3. El virus aislado de influenza canina de la Reivindicación 1, el cual está atenuado.
4. Una composición que comprende el virus de influenza canina de la Reivindicaciones 1, 2 o 3.
5. La composición de la Reivindicación 4, en donde el virus de influenza canina está presente en una cantidad suficiente para inducir una respuesta inmune.
6. La composición de la Reivindicación 4, en donde el virus de influenza canina está presente en una cantidad de 10^3 a 10^6 pfu.
7. La composición de la Reivindicación 4, en donde la cepa atenuada está presente al menos 10^3 TCID₅₀ por dosis.
8. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 7, que comprende además un vehículo biológicamente aceptable.
9. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 8, en donde la composición se formula como una composición de liberación controlada.
10. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 9, que comprende además otros ingredientes activos o composiciones.
