

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-136125- -00009-0000

Fecha: 2016-02-12 16:12:10 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act: 523 RESPUESTA Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. 14.136.125
Asunto : Solicitud de patente para: "VECTORES RECOMBINANTES DE
HVT QUE EXPRESAN ANTÍGENOS DE PATÓGENOS DE AVES"
Solicitante : MERIAL LIMITED
Fecha de solicitud : 24 de junio de 2014

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, identificada como aparece al pié de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 13326, notificado por fijación en lista el 17 de noviembre de 2015.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 28 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Las reivindicaciones 3, 23 y 31 a 34 han sido eliminadas.
2. Las reivindicaciones 1 y 21 (nueva 20) se han modificado para recitar que el promotor SV40 está operativamente unido a un polinucleótido optimizado por codón que codifica el antígeno de VEN-F. Por lo tanto, la composición de la reivindicación se encuentra clara y correctamente caracterizada.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siskin - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel: (57-1) 347-3511 - Fax: (57-1) 211-8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675-7143 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 48 A No. 1 - 50 - Torre Profesión - Oficina 952 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520-4760 / (57-4) 526-0769 / (57-4) 517-305-8559 / (57-4) 318-553-2335 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080022 - Barrio El Prado - Tel: (57-5) 3-51-64-40 - COLOMBIA

3. La reivindicación 4 (nueva 3) se modificó para depender de la reivindicación 1 y recita además que el polipéptido de VEN-F está operativamente unido a una señal de poliA del SV40.
4. La reivindicación 5 (nueva 4) depende de la reivindicación 4 (nueva 3) y recita además que el sitio de inserción es IG1.
5. La reivindicación 8 (nueva 7) ha sido modificada para clarificar además que la composición es una composición multivalente que comprende la composición de la reivindicación 1 o 6 y además comprende uno o más vectores SB1 o la cepa parental SB1.
6. La reivindicación 9 (nueva 8) depende de la reivindicación 8 (nueva 7) y además recita que el vector SB1 comprende un polinucleótido que codifica para el antígeno de VEN-F.
7. Las reivindicaciones 13 a 15 (12 a 14) dependen de la reivindicación 11 (nueva 10) y se encuentran dirigidas a una composición que comprende un vector de HVT que comprende dos polinucleótidos.
8. La reivindicación 16 (nueva 15) se encuentra dirigida a una composición que comprende un segundo vector de HVT.
9. La reivindicación 17 (nueva 16) depende de la reivindicación 16 (nueva 15) y recita que el segundo HVT se incluye en VAXXITEK HVT+IBD.
10. La reivindicación 18 (nueva 17) se modificó para recitar que la composición es una composición multivalente que comprende además vectores SB1 para claridad.
11. La reivindicación 19 (nueva 18) depende de la reivindicación 18 (nueva 16) y recita además que el vector SB1 comprende un polinucleótido que codifica para el antígeno VEN-F.
12. La reivindicación 24 (nueva 22) ha sido modificada para depender de la reivindicación 22 (nueva 21).

13. La reivindicación 28 (nueva 26) depende de la reivindicación 26 (nueva 24) y se modificó para eliminar los promotores no recitados en la reivindicación 21.

14. La reivindicación 30 (nueva 28) ha sido modificada para incluir SV40 el cual se encuentra recitado en la reivindicación 21 (nueva 20) independiente.

15. Las reivindicaciones 1, 2, 6 y 11 a 16 han sido modificadas incluir un único enlace gramatical.

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.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. MODIFICACIONES AL TÍTULO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo título en el que se ha incluido la siguiente modificación:

VECTORES RECOMBINANTES DE HVT QUE EXPRESAN ANTÍGENOS DE PATÓGENOS DE AVES

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Se han eliminado las expresiones “uno o más” y “al menos” del pliego reivindicatorio.

2. Se han eliminado los fragmentos que se refieren a porcentajes de similitud del pliego reivindicatorio y por lo tanto, la invención se encuentra definida por secuencias completas y exactas.

3. Estamos en desacuerdo con la objeción con respecto a los resultados a alcanzar elevada hacia las reivindicaciones 1 a 30. A este respecto, de acuerdo a la práctica actual de patentes, los resultados alcanzar o características funcionales son permitidas y pueden permanecer en las reivindicaciones. Así las cosas, los fragmentos objetados por ser resultados a alcanzar no solo pueden sino que tienen que estar en las reivindicaciones. Adicionalmente, según la práctica dichos resultados a alcanzar deben estar acompañados de las características técnicas de la invención y en este caso, la composición o vacuna se encuentra clara y adecuadamente caracterizada, por lo que dichos fragmentos que se refieren a resultados a alcanzar acompañan las características técnicas esenciales de la invención y por lo tanto, limitan más la invención. Por lo tanto, la objeción se encuentra superada.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

1. Todas las reivindicaciones se refieren a la composición que comprende el vector de HVT que contiene el promotor SV40 operativamente unido a un polinucleótido optimizado por codón que codifica el antígeno de VEN-F (en el grupo I), y la composición multivalente que comprende el grupo I y un vector SB1 (en el grupo III). Todas estas reivindicaciones están unidas por la característica común del vector HVT en el grupo I, el cual es novedoso e inventivo. Los otros dos grupos son la composición/vacuna multivalente con el vector adicional agregado a la vacuna en el grupo I. Y las reivindicaciones en los grupos II y III son dependientes de la reivindicación 1. En consecuencia, la objeción por falta de unidad de invención se supera.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

1. El examinador ha alegado que las reivindicaciones carecen de novedad frente a los D1 y D2 citados.

2. Tal como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones 1 y 21 han sido modificadas para recitar, en parte, que “en donde el polinucleótido está operativamente unido a un promotor SV40, y en donde el polinucleótido está optimizado por codón.”

3. Mi representada respetuosamente señala que ni D1 ni D2 enseñan un polinucleótido optimizado por codón que codifica un antígeno de VEN-F operativamente unido al promotor SV40 para la expresión optimizada del gen de VEN-F en vectores HVT.

4. Por lo tanto, las reivindicaciones tal como han sido modificadas son novedosas frente a D1 y D2.

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. El examinador ha alegado que las reivindicaciones carecen de nivel inventivo frente a D1 y D3. Su despacho también menciona que el CAA02337.1 en D3 tiene 100% de identidad de secuencia al antígeno IBV VP2.

2. Tal como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones 1 y 21 recitan “en donde el polinucleótido está operativamente unido a un promotor SV40, y en donde el polinucleótido está optimizado por codón.” A este respecto, mi representada respetuosamente señala que ha descubierto sorprendentemente que diferentes combinaciones de promotores y genes VEN-F produjeron diferentes resultados en términos de estabilidad de los vectores virales recombinantes de HVT.

3. D1 enseña los vectores HVT que expresan un polipéptido antigénico y los promotores conducen la expresión, incluyendo el promotor CMV (ver las reivindicaciones). D1 discute el uso del promotor SV40 y la inserción de NDV-F en el vector HVT. Sin embargo, D1 no enseña o sugiere el uso del polinucleótido por codón optimizado que codifica la proteína VEN-F en combinación con el promotor SV40 para generar vectores HVT estables y obtener la expresión optimizada de la proteína VEN-F.

4. Por otro lado, D3 no subsana las deficiencias de D1. Lo anterior, debido a que D3 se refiere al antígeno IBV VP2. Así, D3 no divulga la proteína VEN-F optimizada por codón.

5. Adicionalmente, es preciso señalar que la composición o vacuna de las reivindicaciones 1 y 21 modificadas proporciona inesperadamente un constructo mucho más estable con mayor eficacia debido a la combinación específica de promotor y optimización por codón.

6. El párrafo [0091] de la solicitud tal como fue presentada menciona:

*“Se insertaron diferentes casetes bajo el promotor mCMV o no CMV en diferentes loci del genoma de HVT (Tabla 4). **A pesar de los repetidos intentos, la generación de una construcción con la combinación de mCMV y secuencia F optimizada por codón no fue exitosa más allá del pasaje 2.** Sin embargo, cuando la secuencia se tipo salvaje se condujo mediante mCMV, una construcción estable, se pudo generar el vHVT110. Además, también fue estable el vHVT111 recombinante con la secuencia de F de tipo salvaje bajo el promotor de SV40 por más de 10 pasajes in vitro. **Sorprendentemente, similarmente se halló una secuencia F optimizada por codón bajo el promotor de SV40 como estable por más de 10 pasajes in vitro (por ejemplo vHVT114 y vHVT116).** Estos resultados indican el delicado balance entre la fuerza del promotor y la naturaleza del gen que ellos controlan (optimizado o no por codón) en la generación de una construcción de HVT genéticamente estable.”*
[Énfasis añadido]

7. El párrafo [0158] de la solicitud tal como fue presentada también menciona:

“La diferencia de protección obtenida entre vHVT111 y vHVT114 ilustra la importancia de la secuencia de nucleótidos del gen F, siendo más potente la secuencia optimizada que la de tipo salvaje (o nativa).”

8. Estos pasajes claramente enseñan a la persona del oficio normalmente versada en la materia que con el fin de tener un constructo estable con la eficacia óptima, la secuencia optimizada por codón sería usada junto con el promotor SV40.

9. Además, es importante señalar que el vector de las reivindicaciones 1 y 21 resuelve el problema de “interferencia” – el cual es un problema frecuente cuando se usan

combinaciones de varios vectores recombinantes basados en HVT, conduciendo a una menor eficacia y protección. Esta carencia de interferencia se demuestra a través de los Ejemplos, en particular en al menos los Ejemplos 9, 10, 14, 16, 19 y 20 de la presente solicitud.

10. En consecuencia, la invención de la presente solicitud tiene nivel inventivo en vista de D1 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

VII. 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.

2. De manera subsidiaria, y en caso de que la Dirección de Nuevas Creaciones tenga observaciones adicionales a la patentabilidad del invento, solicito emitir un nuevo requerimiento en el marco del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000.

VIII. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 28 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

REIVINDICACIONES

1. Una composición o vacuna CARACTERIZADA PORQUE comprende un vector de herpesvirus recombinante de pavo (HVT) que contiene al menos uno o más polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan un antígeno de un patógeno aviar, en donde el polinucleótido que codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN-F) y está operativamente ligado a un promotor SV40, y en donde el polinucleótido está optimizado por codón.
2. La composición o vacuna de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el polipéptido de VEN-F tiene la secuencia de aminoácidos detallada en SEQ ID NO:2, 4, 6, 33, 35, o 37.
3. La composición o vacuna de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el polinucleótido que codifica para el polipéptido VEN-F está operativamente ligado a una señal poliA de SV40.
4. La composición o vacuna de la reivindicación 4, CARACTERIZADA PORQUE el polinucleótido que codifica para el polipéptido de VEN-F, el promotor SV40 ligado operativamente y la señal poliA de SV40 se insertan en el *locus* IG1 del genoma de HVT.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADA PORQUE la composición además comprende un segundo vector recombinante de HVT que contiene un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa el antígeno VP2 del VEBI.
6. La composición de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE el segundo vector recombinante de HVT es vHVT13.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, CARACTERIZADA PORQUE la composición es una composición multivalente que además comprende un vector recombinante de SB1 o la cepa parental SB1.
8. La composición de la reivindicación 7, CARACTERIZADA PORQUE el vector recombinante de SB1 comprende un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (VEN-F).
9. La composición de la reivindicación 8, CARACTERIZADA PORQUE el vector SB1 se

selecciona del grupo que consiste en vSB1-009, vSB1-010, vSB1-004, vSB1-006, vSB1-007 y vSB1-008.

10. La composición o vacuna de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE El vector HVT comprende un primer polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (VEN-F) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 2, 4, 6, 33, 35, o 37 y un segundo polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 8 ó 42.
11. La composición o vacuna de la reivindicación 10, CARACTERIZADA PORQUE el vector HVT comprende dos polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan dos antígenos VP2 del VEBI que tienen la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 8 ó 42.
12. La composición o vacuna de la reivindicación 10, CARACTERIZADA PORQUE el polinucleótido que codifica para el antígeno VP2 del VEBI está operativamente ligado a un promotor de CMV.
13. La composición o vacuna de la reivindicación 12, CARACTERIZADA PORQUE el polinucleótido que codifica para el antígeno VEN-F está operativamente ligado a una señal poliASV40 y el polinucleótido que codifica para el antígeno VP2 del VEBI está operativamente ligado a una señal poliA de SV40.
14. La composición o vacuna de la reivindicación 13, CARACTERIZADA PORQUE el polinucleótido que codifica para el antígeno VEN-F, el promotor SV40 operativamente ligado, y la señal poliA de SV40 se insertan en el *locus* IG1 del genoma HVT, y en donde el polinucleótido que codifica para el antígeno VP2 del VEBI y el promotor operativamente ligado de CMV y la señal poliA de SV40 se insertan en el *locus* IG1 o el *locus* SORF3-US2 del genoma de HVT.
15. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, CARACTERIZADA PORQUE la composición además comprende un segundo vector recombinante de HVT que contiene un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno VP2 del VEBI.
16. La composición de la reivindicación 15, CARACTERIZADA PORQUE el vector

recombinante de HVT es vHVT13 incluida en VAXXITEK HVT+EBI.

17. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, CARACTERIZADA PORQUE la composición es una composición multivalente que además comprende un vector recombinante de SB1 o la cepa parental SB1.
18. La composición de la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE el vector recombinante de SB1 comprenden un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (VEN-F).
19. La composición de la reivindicación 18, CARACTERIZADA PORQUE el vector de SB1 se selecciona del grupo que consiste en vSB1-009, vSB1-004, vSB1-006, vSB1-007, vSB1-008 y vSB1-010.
20. Un vector recombinante de HVT CARACTERIZADO PORQUE comprende un polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno de un patógeno aviar, en donde el polinucleótido codifica un polipéptido del Virus de la Enfermedad de Newcastle F (VEN-F), y en donde el polinucleótido está operativamente ligado a un promotor SV40, y en donde el polinucleótido está optimizado por codón.
21. El vector recombinante de HVT de la reivindicación 20, CARACTERIZADO PORQUE el polipéptido VEN-F tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en la SEQ ID NO: 2, 4, 6, 33, 35, o 37.
22. El vector recombinante de HVT de la reivindicación 21, CARACTERIZADO PORQUE el polinucleótido que codifica para polipéptido el VEN-F está operativamente ligado a una señal poliA de SV40.
23. El vector recombinante de HVT de la reivindicación 22, CARACTERIZADO PORQUE el polinucleótido que codifica para el polipéptido VEN-F, el promotor SV40 operativamente ligado, y señal poliA de SV40 se insertan en el *locus* seleccionado del grupo que consiste en IG1 , IG2, US10, SORF3-US2 y gD del genoma de HVT.
24. El vector recombinante de HVT de cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23, CARACTERIZADO PORQUE el vector comprende un primer polinucleótido heterólogo que codifica para y que expresa un antígeno F del virus de la enfermedad de Newcastle (VEN-F) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en la SEQ ID NO: 2, 4, 6, 33, 35, o 37 y un segundo polinucleótido heterólogo

que codifica para y que expresa un antígeno VP2 del virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI) que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 8 ó 42.

25. El vector recombinante de HVT de cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23, CARACTERIZADO PORQUE el vector de HVT comprende dos polinucleótidos heterólogos que codifican para y que expresan dos antígenos VP2 del VEBI que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 8 ó 42.
26. El vector recombinante de HVT de la reivindicación 24, CARACTERIZADO PORQUE el polinucleótido que codifica para el antígeno VP2 del VEBI está operativamente ligado a un promotor de CMV.
27. El vector recombinante de HVT de la reivindicación 26, CARACTERIZADO PORQUE el polinucleótido que codifica para el antígeno VEN-F está operativamente ligado a una señal poliA de SV40 y el polinucleótido que codifica para el antígeno VP2 del VEBI está operativamente ligado a una señal poliA de SV40.
28. El vector recombinante de HVT de la reivindicación 20, CARACTERIZADO PORQUE el polinucleótido que codifica para el antígeno VEN-F, el promotor SV40 operativamente ligado, y la señal poliA del SV40 se insertan en el *locus* IG1 del genoma del HVT, y en donde el polinucleótido que codifica para el antígeno VP2 del VEBI y el promotor de CMV operativamente ligado y la señal poliA del SV40 se insertan en el *locus* de IG1 o el *locus* SORF3-US2 del genoma de HVT.