

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-184698-00006-0000

Fecha: 2015-01-07 16:24:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 19

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

xander 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
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Maritza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N° 13-184.698

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIONES PARA EL COMPLEJO DE ENFERMEDAD RESPIRATORIA CANINA"

Solicitante: ZOETIS LLC.

Nuestra Ref.: P2013/000139

RESPUESTA AL OFICIO No. 12972, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 041

DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2014

(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 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 presentado el 18 de octubre de 2013.

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

- se elimina la Reivindicación 6;
- la Reivindicación 1 se incluyen los números de depósito de CIV y del CRCoV;
- se cambia la frase "composición inmunogénica" por "composición de vacuna";
- en la nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 12) se elimina la expresión "al menos";
- las demás reivindicaciones fueron reenumeradas y las dependencias fueron modificadas de conformidad.

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.

2. a- El Examinador realiza las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1-12 no son claras, porque no definen el elemento inmunogénico a partir de sus características técnicas esenciales, es decir por medio de su estructura, adicionalmente, no se indica el origen de los mismos;
- las Reivindicaciones 2, 4 y 12 no son claras, porque no se especifica el número de depósito biológico de la bacteria *Bordetella bronchiseptica*;
- la Reivindicación 12 no es clara, porque el término “al menos” es relativo y no permite distinguir la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 5, 6 y 12 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de alternativas frente al ingrediente activo y no se especifica el compuesto específico característico que hace parte de dicha composición;
- las Reivindicaciones 11 y 12 no son claras, porque definen la composición inmunogénica en términos de la respuesta que se busca con la administración de dicha composición, es decir por el resultado del método de tratamiento.

b- i) En primer lugar, considero oportuno señalar que el concepto inventivo de la presente invención recae en la composición como tal que comprende un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV). Es decir, el concepto inventivo no son los virus como tal, sino la composición que los comprende. Por lo tanto, el solicitante tiene el derecho legítimo de solicitar protección para una composición que comprenda cualquier cepa de CIV y cualquier cepa CRCoV, puesto que lo esencial en el concepto inventivo aquí reclamado es la presencia de estos dos virus en la composición, sin importar la cepa particular.

Sin embargo, y con el ánimo de facilitar el trámite, me permito señalar que la Reivindicación 1 fue modificada y limitada de tal forma que ahora incluye los números de depósito ATCC del

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

virus de la gripe canina (CIV) y del coronavirus respiratorio canino (CRCoV). De esta forma, tanto el CIV como el CRCoV se encuentran completamente definidos por sus características técnicas esenciales, lo que le permite a cualquier persona medianamente versada en la materia diferenciarlo perfectamente del estado de la técnica, al igual que la materia reclamada en las reivindicaciones dependientes. En particular, cualquier persona medianamente versada en la materia, interesada en reproducir la invención reclamada, está en la capacidad de consultar los números de depósito tal como se especifican en la Reivindicación 1, escoger inequívocamente dichas cepas y junto con la información del Capítulo Descriptivo, reproducir en su totalidad la composición de la invención, sin tener que recurrir a información adicional. Por lo tanto, a diferencia de la opinión del Examinador, respetuosamente considero que los elementos inmunogénicos de la composición se encuentran suficientemente definidos por los números de depósito, haciendo que la Reivindicación 1 y sus dependientes sean absolutamente claras, concisas y suficientes.

ii) Respecto al término “al menos” en la Reivindicación 12, me permito aclarar que éste es perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia ya que define un límite inferior de la cantidad de patógenos respiratorios caninos en la composición. Es decir, de acuerdo con la Reivindicación 12, la composición de vacuna tiene como mínimo dos patógenos respiratorios caninos y máximo seis de éstos. Sin embargo, para facilitar el trámite, dicha expresión ha sido eliminada de la nueva Reivindicación 11 (Antigua Reivindicación 12), por lo que considero superada la objeción en relación con ésta reivindicación.

De otra parte, considero superada la objeción respecto de la Reivindicación 6, en tanto dicha reivindicación fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

iii) Ahora bien, en cuanto a la antigua Reivindicación 12 (nueva Reivindicación 11), ésta es dependiente de la Reivindicación 1, que define completamente las características esenciales de la composición de vacuna. Adicionalmente, me permito señalar que el 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 o puede contener la información que el inventor considere necesaria, para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado sin que las reivindicaciones puedan considerarse repetitivas o redundantes. Es decir,

la patentabilidad de esta composición recae únicamente en la novedad y nivel inventivo de la composición de vacuna, que comprende CIV depositado con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV depositado con el número ATCC PAT-11444, más no en los ingredientes adicionales específicos que pueda contener. Por consiguiente, la Reivindicación 11 resulta clara en tanto señala que la composición de vacuna de la invención puede tener además de CIV depositado con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV depositado con el número ATCC PAT-11444, otros patógenos respiratorios adicionales, que también hacen parte del concepto inventivo desarrollado.

En este punto es importante que el Despacho comprenda que los elementos esenciales de la composición reclamada son los virus, CIV depositado con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV depositado con el número ATCC PAT-11444. Los demás elementos adicionales, ya están incluidos en el alcance de la Reivindicación 1, por tanto, la única función de las reivindicaciones dependientes, como la 11, es sencillamente indicar una de las modalidades particulares de la invención (que ya está incluida *per se* en la Reivindicación 1), para hacer mucho más evidente la infracción de la patente ante un eventual litigio judicial por infracción. En el presente caso, insisto en que no hay necesidad de incluir el certificado de depósito de alguna otra cepa, puesto que el alcance de la patente brinda protección para cualquier cepa adicional de cualquier otra especie, puesto que lo esencial en este caso es la presencia de CIV y CRCoV en la composición.

iv) En cuanto a los resultados a alcanzar en la antigua Reivindicación 12 (nueva Reivindicación 11), me permito señalar que dicha reivindicación no incluye resultados a alcanzar, por el contrario incluye ingredientes adicionales de la composición de vacuna de la presente invención, por lo tanto considero superada esta objeción.

Por otro lado, en cuanto a la nueva Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 11), me permito señalar que el lenguaje utilizado en la Reivindicación 11 es completamente aceptable y normalmente utilizado en la práctica de patentes en Colombia, incluso la Guía para Examen de patentes de la SIC señala que aunque “el resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención”. Para el caso de la Reivindicación 10, esta es dependiente de la Reivindicación 1 que comprende las características esenciales de la invención, por lo tanto, el resultado a alcanzar en dicha reivindicación es completamente aceptable.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

3. a- El Examinador solicita se presenten los Certificados de Depósito para la cepa *Bordetella bronchiseptica*.

b- De nuevo, en este punto respetuosamente considero que no es necesario adjuntar los Certificados de Depósito para la cepa *Bordetella bronchiseptica*, ya que esta cepa no hace parte de las características esenciales de la invención, es decir, cualquier cepa de *Bordetella bronchiseptica* puede ser utilizada en la composición de vacuna de la invención, siempre y cuando dichas composiciones comprendan un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV), en donde dicho CIV tiene el número ATCC PAT-7694, y dicho CRCoV tiene el número ATCC PAT-11444. Es decir, las características esenciales de la composición de vacuna de la invención son que comprende CIV con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV con el número ATCC PAT-11444, de los cuales si se adjunta Certificado de Depósito. En este sentido, incluir un certificado de depósito de una cepa particular de *Bordetella bronchiseptica*, limitaría injustificadamente la invención, puesto que el concepto inventivo no recae en la *Bordetella* como tal, sino en la composición que comprende el CIV y el CRCoV con los números de depósito mencionados.

4. a- El Examinador señala que la invención comprende 5 grupos inventivos diferentes, de la siguiente manera:

- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV) y un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV);
- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y *Bordetella bronchiseptica*;
- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y la proteína pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica*;
- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), *Bordetella bronchiseptica*, virus de parainfluenza canino (CPIV) y adenovirus canino tipo 2 (CAV-2);

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- Composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno Bsp22.

b- En cuanto a la unidad de invención, me permito señalar que las composiciones de la presente invención se encuentran unidas por el mismo concepto inventivo, que en el presente caso es que las composiciones de vacuna deben comprender necesariamente CIV depositado con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV depositado con el número ATCC PAT-11444, por lo tanto, todas las modalidades de la presente invención comparten las mismas características esenciales y se encuentran estrechamente relacionadas, a pesar de que incluyan componentes adicionales, que no son esenciales, sino opcionales, tal como se ha explicado a lo largo del presente memorial. De acuerdo con lo anterior, el concepto inventivo de la presente invención colease en un solo concepto inventivo, tal y como lo establece el artículo 25 de la Decisión 486, cumpliendo así con el requisito de unidad de invención.

De nuevo, en este punto es importante que el Despacho comprenda que los elementos esenciales de la composición reclamada son los virus, CIV depositado con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV depositado con el número ATCC PAT-11444. Los demás elementos adicionales, ya están incluidos en el alcance de la Reivindicación 1, por tanto, la única función de las reivindicaciones dependientes, no es formar más grupos inventivos inconexos, sino por el contrario es sencillamente indicar las modalidades particulares de la invención (que ya están incluidas *per se* en la Reivindicación 1), para hacer mucho más evidente la infracción de la patente ante un eventual litigio judicial por infracción. En el presente caso, el Despacho no puede confundir grupos inventivos con modalidades particulares de la invención. Por el contrario, insisto en que sólo existe un único grupo inventivo en el cual lo esencial es la presencia de CIV y CRCoV en la composición, lo demás corresponde a modalidades particulares de la invención que ya están incluidas en el alcance de la Reivindicación 1.

5. a- El Examinador señala que el documento de patente US2007/0082012 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1-3 y 5 de la invención.

i) El Examinador argumenta que las características esenciales de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente por D1, que divulga antígenos y

composiciones de vacuna que pueden ser combinadas específicamente con el virus de la influenza canina (CIV) y con antígenos caninos tales como el coronavirus respiratorio (CRCV).

ii) De la misma forma, el Examinador señala que las características de la Reivindicación 2 habían sido previamente divulgadas por D1, ya que dicho documento divulga antígenos y composiciones de vacunas que pueden ser combinadas específicamente con el virus de la influenza canina (CIV) y con antígenos caninos tales como el antígeno bacteriano *Bordetella bronchiseptica*.

iii) En cuanto a la Reivindicación 3, el Examinador señala que D1 ya divulgaba antígenos y composiciones de vacunas que pueden ser combinadas específicamente con el virus de la influenza canina (CIV) y con antígenos caninos tales como el antígeno de pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica*.

iv) Finalmente, frente a la Reivindicación 5, el Examinador señala que D1 ya divulgaba antígenos y composiciones de vacunas que pueden ser combinadas específicamente con el Virus de parainfluenza canino (CPIV) y el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2).

b- En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y en particular sobre la Reivindicación 1, la cual reclama una composición de vacuna que comprende un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV), en donde dicho CIV tiene el número ATCC PAT-7694, y dicho CRCoV tiene el número ATCC PAT-11444.

En cuanto al arte previo citado por el Examinador, D1 no presenta ninguna composición que incluya CIV con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV con el número ATCC PAT-11444, y mucho menos divulga que *Bordetella bronchiseptica*, pertactina P68, CPIV o CAV-2 podría combinarse con CIV y CRCoV en una composición de vacuna. Por lo tanto, las reivindicaciones 1, 2, 3 y 5 son novedosas frente a D1.

Adicionalmente, es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

características de la invención¹. 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 invención². Así las cosas, no es posible fundamentar una objeción de novedad con base en D1, pues dicho documento no divulga una composición de vacuna que comprenda CIV con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV con el número ATCC PAT-11444, ni mucho menos las modalidades particulares, tal y como se reclaman en las reivindicaciones dependientes de la invención. Así las cosas, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es nueva frente a D1.

6. a- El Examinador señala que D1 y el artículo “Bordetella Bsp22 forms a filamentous type III secretion system tip complex and is immunoprotective in vitro and in vivo”³ afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 7.

El Examinador argumenta que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención, porque divulga vacunas y tratamientos para enfermedades relacionadas con el virus de influenza canina. D1 divulga antígenos que también incluyen los virus de influenza A, H3, N8, H3N8 y H7N7, los cuales contienen al menos un segmento del virus de influenza canina (Pág. 1, párr. 2). El virus de la influenza canina puede ser combinado in alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; parainfluenza canina (CPIV), virus de distemper canino (CDV), parvovirus canino (CPV), adenovirus canino-2 (CAV-2), coronavirus canino respiratorio (CRCV) y Bordetella bronchiseptica. Los componentes de las vacunas desarrolladas pueden incluir uno o más adyuvantes. Los adyuvantes pueden ser los conocidos ampliamente en estado de la técnica como el sistema adyuvante RIBI, sales de aluminio, emulsiones agua/aceite, saponina entre otros

La diferencia entre la invención y D1 es que la composición inmunogénica de D1 no contiene el antígeno del Bsp22 aislado, por lo tanto el problema técnico que pretende resolver la invención es *“proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprenda un virus de gripe canina (CIV), un coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y además un antígeno de Bordetella bronchiseptica que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, procedimiento conocido en el documento D1.”*

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

² 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>)

³ Medhekar B et al., 2009. Molecular Microbiology vol. 71, No. 2, page 492-504

Sin embargo, el Examinador argumenta que la utilización de la proteína Bsp22 como un componente inmunogénico para el tratamiento de las infecciones ocasionadas por la bacteria *Bordetella bronchiseptica in vitro e in vivo*, ya se encontraba divulgada en D2, por lo tanto la persona medianamente versada en la materia incluiría la metodología para la inmunización con la proteína Bsp22 purificada de D2 en el procedimiento divulgado en D1 para llegar al objeto de la Reivindicación 7 de la invención, por lo tanto se considera obvia.

b- En respuesta a esta objeción, me permito realizar el análisis de nivel inventivo utilizando la aproximación “problema-solución”, que utiliza la SIC según los lineamientos de la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (de ahora en adelante “Guía de la SIC”).⁴

Ante todo, cabe resaltar que estos lineamientos expresan claramente que en el análisis de nivel inventivo “*debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando*”¹ (énfasis fuera del texto). Es decir, el examen de nivel inventivo debe realizarse evitando un análisis en retrospectiva, poniéndose en el lugar del inventor que aún no ha desarrollado el invento evaluado.

A- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Así, la SIC ha considerado para el presente caso, que el documento más cercano a la presente invención es D1, porque divulga vacunas y tratamientos para enfermedades relacionadas con el virus de influenza canina. El virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; parainfluenza canina (CPIV), virus de distemper canino (CDV), parvovirus canino (CPV), adenovirus canino-2 (CAV-2), coronavirus canino respiratorio (CRCV) y *Bordetella bronchiseptica*.

B- Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano.

En primer lugar me permito señalar que la presente invención reclama una composición de

⁴ Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.5.1 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

vacuna que comprende un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV), en donde dicho CIV tiene el número ATCC PAT-7694, y dicho CRCoV tiene el número ATCC PAT-11444, y en particular, la Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 7), dependiente de la Reivindicación 1 reclama una composición de vacuna que comprende además comprende además un antígeno de Bsp22 aislado.

En cuanto al arte previo citado, D1 divulga vacunas y métodos de tratamiento de la influenza canina, agentes antivirales, específicamente antígenos y métodos para su preparación entre los que se encuentran virus en influenza A, H3, N8, H3N8 y H7N7 que contienen por lo menos un segmento del genoma del CIV. Dicho documento hace referencia sobre el uso de un virus atenuado o muerto. Sin embargo, D1 no divulga composiciones de vacuna que comprendan CIV con el número ATCC PAT-7694, y CRCoV con el número ATCC PAT-11444 y tampoco comprende composiciones de vacuna que además comprendan un antígeno de Bsp22 aislado. Es decir, las características esenciales de la composición de la invención son completamente diferentes a las divulgadas por D1. Más aún, ninguna de las composiciones ejemplificadas por D1 tienen características similares a las de la presente invención, tal y como se muestra en la tabla 2 de D1.

En conclusión, ninguna de las características estructurales de la composición de vacuna de la invención se encuentra sugerida por D1, por lo tanto no hay similitud entre el arte previo y la invención.

C- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Tal y como se muestra en el Capítulo Descriptivo, en los Ejemplos 1 a 5, en particular el ejemplo 2 muestra las composiciones de vacuna de la presente invención (CRCoV-CIV) desarrollaron títulos neutralizadores de suero en todos los perros vacunados. Las formulaciones de vacuna redujeron significativamente la difusión viral, y también redujeron el número de perros afectados en el epitelio ciliado traqueal. Adicionalmente, las vacunas multivalentes de la invención mostraron que no hay interferencia entre los antígenos.

D- Deducir el problema técnico objetivo.

El problema técnico que pretende resolver la presente invención es proporcionar composiciones de vacuna contra enfermedades respiratorias caninas incluyendo complejo de enfermedad respiratoria infecciosa canina (CERI), que puedan ser administradas con seguridad, que proporcionen inmunoprotección de larga actuación sin efectos secundarios o interferencia con otros antígenos en una vacuna de combinación.

Por lo tanto, el Examinador se equivoca cuando plantea que el problema técnico a resolver por la invención es *“proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprenda un virus de gripe canina (CIV), un coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y además un antígeno de Bordetella bronchiseptica que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, procedimiento conocido en el documento D1”*, ya que en esta formulación del problema técnico se incluye parte de la solución, ya que el Examinador señala que la composición comprende un virus de gripe canina (CIV), un coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y además un antígeno de *Bordetella bronchiseptica*, es decir incluyen apuntadores a la solución, por lo que se estaría partiendo de un análisis en retrospectiva, pues al incluir parte de la solución dentro del problema técnico, la respuesta a dicho problema se haría obvia.

E- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) Bien establece la guía de la SIC que *“esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada”* (énfasis fuera del texto). No se trata entonces de una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, como si se tratara de armar un rompecabezas, sino de una enseñanza específica para hacer las modificaciones.

ii) Así entonces, en este punto, la SIC cita el documento D2, el cual se refiere a un estudio sobre cómo Bsp22, un sustrato excretado por la *Bordetella T3SS*, se autopolimeriza para formar el complejo de *Bordetella bronchiseptica*. En este estudio se demuestra, por medio de un análisis de probabilidad filogenética, que la Bsp22 define una nueva subfamilia del

complejo de las proteínas T3SS y que debido a sus propiedades inmunogénicas e inmunoprotectores, así como su alto grado de conservación entre las especies *Bordetella*, Bsp22 y sus homólogos pueden ser útiles para el diagnóstico y la generación de vacunas próxima generación.

De acuerdo con lo anterior, a la luz del contenido de los documentos citados como estado de la técnica se puede establecer que ni D1 ni D2 enseñan o sugieren una composición de vacuna que comprenda un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV), en donde dicho CIV tiene el número ATCC PAT-7694, y dicho CRCoV tiene el número ATCC PAT-11444 y que además comprenda *Bordetella bronchiseptica* y además un antígeno aislado de bsp22 aislado

Adicionalmente, tal y como se señala en el Capítulo Descriptivo de la invención, la interferencia entre los antígenos en una vacuna de combinación puede ser impredecible, por lo tanto, no resulta predecible saber si CIV y CRCoV se podrían combinar con éxito en una composición de vacuna (ver página 4, líneas 14-16), la composición de vacuna de la presente invención muestra ausencia de interferencia entre los antígenos CRCoV y CIV.

Aunque D2 describe un aislado de proteína efectora Bsp22 de *Bordetella bronchiseptica*, no sugiere o enseña las características esenciales de la composición de vacuna de la presente invención y no proporciona una expectativa razonable de éxito para modificar el estado de la técnica y llegar a una vacuna polivalente que comprenda al menos los antígenos virales CIV y CRCoV (con número de depósito particulares), así como el antígeno bacteriano Bsp22.

Dado que la respuesta clave para evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

En este orden de ideas, es evidente que la única razón que podría llevar a considerar que la presente invención no es inventiva, es que se esté realizando un análisis retrospectivo, donde, a partir de los conocimientos adquiridos al leer la presente solicitud, intenta encontrar en el estado de la técnica fragmentos que demuestren que teóricamente se podría haber llegado a la invención que aquí se reivindica.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Sea esta la oportunidad para recordarle al Examinador que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio señala: *“Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.”*

‘Es decir, 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.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, 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 (Mi énfasis).

Para el presente caso, nada en D1 o D2, solos ni en combinación, llevaría a establecer que existía la probabilidad razonable de éxito, como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, de obtener una vacuna multivalente con las características estructurales de la vacuna de la invención y que no presentara interferencia entre los antígenos.

En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes 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

⁵ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.3 Página 76. Relativo al *Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

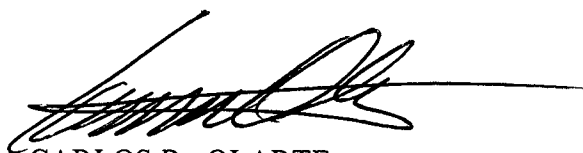
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁶. Además, el Manual Andino de Patentes también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen 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**⁷. En conclusión, y de acuerdo con los lineamientos citados anteriormente, **nada** en el arte previo (D1 y D2) habría guiado específica e inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia modificar la composición de vacuna para incluir un CIV con el número ATCC PAT-7694, y un CRCoV con el número ATCC PAT-11444, y con las modalidades preferidas de la Reivindicación 7 de la invención.

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

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Certificado de Depósito de CIV ATCC PAT-7694.
- Certificado de Depósito de CRCoV ATCC PAT-11444.

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁷ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición de vacuna que comprende un virus de gripe canina (CIV) y un coronavirus respiratorio canino (CRCoV), en donde dicho CIV está depositado con el número ATCC PTA-7694, y dicho CRCoV está depositado con el número ATCC PTA-11444.
2. La composición de vacuna de la Reivindicación 1, que comprende además *Bordetella bronchiseptica*.
3. La composición de vacuna de la Reivindicación 2, que comprende además un antígeno de pertactina p68.
4. La composición de vacuna de la Reivindicación 2, en la que dicha *Bordetella bronchiseptica* es una bacterina o un extracto bacteriano.
5. La composición de vacuna de la Reivindicación 2, que comprende un antígeno seleccionado de virus paragripal canino (CPV) y adenovirus canino tipo 2 (CAV-2).
6. La composición de vacuna de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 5, que comprende además un antígeno de Bsp22 aislado.
7. La composición de vacuna de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha composición no tiene adyuvante.
8. La composición de vacuna de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un adyuvante.
9. La composición de vacuna de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha composición no contiene un antígeno no respiratorio.
10. La composición de vacuna de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha composición induce una respuesta inmunitaria a un patógeno respiratorio canino en un cánido.

11. La composición de vacuna de la Reivindicación 10, en la que dicho patógeno respiratorio canino es uno de CIV, CRCoV, CPIV, CAV-2, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma cynos* (*M. cynos*).



**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.

**Kendall W. King, PhD
Pfizer, Inc
7000 Portage Rd
Kalamazoo, MI 49001**

Deposited on Behalf of: **Pfizer, Inc**

Date of Receipt of seeds/strain(s) by the ATCC®: **October 28, 2010**

<u>Identification Reference by Depositor:</u>	<u>ATCC ®Patent Deposit Designation:</u>	<u>Quantity Received:</u>
Canine Respiratory coronavirus: K-UC1001	PTA-11444	25 vials

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 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 **November 23, 2010** and on that date, the seeds/strain(s) were viable
International Depository Authority: American Type Culture Collection (ATCC®), Manassas, VA, USA

Signature of person having authority to represent ATCC®:

Rochelle
Harrington

Digitally signed by Rochelle Harrington
DN: cn=Rochelle Harrington, o=ATCC,
email=Rochelle.Harrington@atcc.org,
c=US
Location: Manassas, VA 20110
Date: 2010.12.01 13:21:17 -0500

ATCC® Patent Depository

December 1, 2010

cc: Michael J. Moran

Date

Ref: Docket or Case No: PC71708

10801 University Blvd • Manassas, VA 20110-2209 • Telephone: 703-365-2700 • FAX: 703-365-2745

**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**

To: (Name and Address of Depositor or Attorney)

Pfizer Animal Health
ATTN: Kendall W. King
301 Henrietta St.
Kalamazoo, MI 49007

Deposited on Behalf of: Pfizer AND Iowa State University Research Foundation, Inc.

Identification Reference by Depositor:

Patent Deposit Designation

Canine Influenza Virus: UC 25509

PTA-7694

The deposit was accompanied by: X a scientific description a proposed taxonomic description indicated above.

The deposit was received June 29, 2006 by this International Depository Authority and has been accepted.

AT YOUR REQUEST: X We will inform you of requests for the strain for 30 years.

The strain will be made available if a patent office signatory to the Budapest Treaty certifies one's right to receive, or if a U.S. Patent is issued citing the strain, and ATCC is instructed by the United States Patent & Trademark Office or the depositor to release said strain.

If the culture should die or be destroyed during the effective term of the deposit, it shall be your responsibility to replace it with living culture of the same.

The strain will be maintained for a period of at least 30 years from date of deposit, or five years after the most recent request for a sample, whichever is longer. The United States and many other countries are signatory to the Budapest Treaty.

The viability of the culture cited above was tested September 18, 2006 . On that date, the culture was viable.

International Depository Authority: American Type Culture Collection, Manassas, VA 20110-2209 USA.

Signature of person having authority to represent ATCC:


Dee Bishop, ATCC Patent Depository

Date: September 27, 2006

cc: Thomas Wootton

(Ref: Docket or Case #: PC 33416)