



No. 13-184705- -00005-0000

Fecha: 2015-01-07 16:26:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 18

os R. Olarte
n G. Mourc

ander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
ónica Guevara
idrés Alvarado
ría C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Mourc
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Árias
Guillermo Parra

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

Barranquilla
Gina De Echona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N° 13-184.705

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIONES
INMUNÓGENAS DE BORDETELLA BRONCHISEPTICA"

Solicitante: ZOETIS LLC.

Nuestra Ref.: P2013/000140

RESPUESTA AL OFICIO No. 12971, 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 de prórroga 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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 18 de octubre de 2013.

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

- se eliminaron las Reivindicaciones 3, 4, 14 y 15;
- se limita la Reivindicación 1 a una composición inmunógena que comprende (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante, que encuentra soporte en la páginas 3 del Capítulo Descriptivo;
- se agrega la nueva Reivindicación 3 de acuerdo con la modificación de la nueva Reivindicación 1, en donde la *Bordetella bronchiseptica* es una bacterina, un extracto celular de *B. bronchiseptica* o una bacteria viva y atenuada de *B. bronchiseptica* que encuentra soporte en la página 11 del Capítulo Descriptivo;

- se elimina el término “*aproximadamente*” de la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 6);
- se elimina la definición de la preparación de la composición inmunógena de la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 7);
- se elimina un error tipográfico (un número 5) de la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 8);
- se elimina el lenguaje alusivo a administración de la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 9);
- se limita la definición del antígeno a uno lipado en la nueva Reivindicación 8 (antigua Reivindicación 10);
- se eliminan los antígenos de las definiciones de las composiciones de las nuevas Reivindicaciones 9, 10 y 11 (antiguas Reivindicaciones 11, 12 y 13, respectivamente);
- 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. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- El Examinador considera que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- las Reivindicaciones 1 a 15 no definen el inmunógeno mediante sus características técnicas esenciales, es decir, su estructura. Además, el origen no se incluye en las reivindicaciones;
- las Reivindicaciones 1 a 4 no especifican el número de depósito biológico de la bacteria *Bordetella bronchiseptica*;
- los términos “*aproximadamente*”, “*opcionalmente*” y “*al menos*” de las Reivindicaciones 6, 10, 12 y 15 son ambiguos y no permiten definir claramente el alcance de la invención;
- la Reivindicación 7 define la composición en términos de la preparación y no mediante sus características técnicas esenciales;
- la Reivindicación 9 define la composición en términos de que ésta comprende un diluyente o excipiente para su administración y no mediante sus características técnicas esenciales;

- las Reivindicaciones 11 a 13 definen la composición en términos de alternativas frente al ingrediente activo que puede ser seleccionado entre cinco opciones y no se define el compuesto característico que hace parte de la composición;
- la Reivindicación 15 define una composición en términos de los elementos del método de purificación y no mediante sus características técnicas esenciales.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial. Por consiguiente, considero superadas todas las objeciones relacionadas con las Reivindicaciones 3, 4, 14 y 15 en vista que éstas fueron eliminadas.

ii) Ahora bien, respecto a la falta de definición del elemento inmunogénico de la composición de la Reivindicación 1 y el número de depósito de la bacteria, me permito aclarar que ésta ahora reclama particularmente composición inmunógena que comprende (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante. Así, el alcance de la nueva Reivindicación 1 está completamente definido en términos estructurales y perfectamente comprensible para la persona medianamente versada en la materia.

iii) Respecto a la especificación del número de depósito solicitado por el Examinador sobre la bacteria *Bordetella bronchiseptica*, me permito señalar que éste no es necesario en tanto las composiciones inmunógenas de la presente invención giran en torno a un único concepto inventivo, dentro del cual caen cualquier y cada una de las cepas de dicha especie de bacterias. No obstante, me permito añadir un vínculo electrónico donde el Examinador puede observar cada una de las cepas de esta bacteria y su clasificación según la ATCC, para su inmediata referencia¹.

iv) Por otra parte, y respecto a los términos “aproximadamente” y “opcionalmente”, considero superadas dichas objeciones en tanto éstos términos fueron completamente eliminados del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial. Sin embargo, respecto al término “al menos” de la Reivindicación 10 (antigua 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 10, la composición tiene como mínimo dos patógenos

¹ Banco de datos de cepas de *Bordetella bronchiseptica*:

http://www.atcc.org/Search_Results.aspx?dsNav=Ntk:PrimarySearch%7cBordetella+bronchiseptica%7c3%7c,Ny:T rue,Ro:0,N:1000552&searchTerms=Bordetella+bronchiseptica&redir=1

respiratorios caninos y máximo cuatro de éstos. Por lo anterior, considero superada la objeción elevada por el Examinador.

v) En relación con las objeciones respecto a las Reivindicaciones 8 y 10 a 12 (antiguas Reivindicaciones 9 y 11 a 13, respectivamente), me permito recordarle al Examinador respetuosamente 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 o puede contener la información que el inventor considere necesaria, para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado sin que las reivindicaciones se consideren repetitivas o redundantes. Por lo tanto, las limitaciones de las Reivindicaciones 8 y 10 a 12 hacen parte del mismo concepto inventivo. Es decir, la patentabilidad de esta composición recae únicamente en la novedad y nivel inventivo de la composición de la bacterina, el extracto, la bacteria viva atenuada y el antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante que se encuentran en ésta, más no en los ingredientes adicionales específicos que pueda contener. Por consiguiente, tales reivindicaciones reclaman una composición farmacéutica (cualquier composición) que está caracterizada porque contiene la bacterina, el extracto, la bacteria viva atenuada y el antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante de la presente invención, sin limitación a excipientes, porcentajes o condiciones y sin importar la forma de dosificación.

Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve drásticamente 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, haciendo inoperante la protección vía patente para la presente invención. Por lo tanto, incluir características adicionales que no son esenciales limitaría injustificadamente la protección de la patente incorporando elementos no esenciales dentro del concepto inventivo desarrollado, lo cual en este caso corresponde a los ingredientes y sus proporciones en la composición reclamada.

v) Finalmente, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (de ahora en adelante "Guía de la SIC"), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- El Examinador considera que la presente invención no cumple con el requisito de unidad de invención en tanto identifica cuatro grupos inventivos:

Grupo Inventivo I: Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado;

Grupo Inventivo II: Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado y un antígeno Bsp22;

Grupo Inventivo III: Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica*, un antígeno de pertactina aislado, un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), un virus de parainfluenza canino (CPIV), adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2) y *Mycoplasma cynos*;

Grupo Inventivo IV: Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica*, un antígeno de pertactina aislado, un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), un virus de parainfluenza canino (CPIV), adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2).

b- Nuevamente, llamo la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde a partir de las modificaciones realizadas ahora reclama específicamente una composición inmunógena que comprende (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante.

Así las cosas, me permito señalar que la Reivindicación 1, tal y como se definió anteriormente abarca un único concepto inventivo que, como mencioné anteriormente, es una composición inmunogénica relacionada con una especie de *B. bronchiseptica* y un antígeno definido. Así las cosas, y como mencioné en el numeral 2.b.iv, el inventor está en su derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo. En cuanto a los grupos inventivos II a IV señalados por el Examinador, resulta evidente que éstos son modalidades preferidas de la presente invención ya que comprenden las características esenciales de la Reivindicación 1.

Por consiguiente, considero que la materia reclamada por la presente invención cumple con el requisito de unidad de invención, de acuerdo con el artículo 25 de la Decisión 486.

4. a- El Examinador señala que la patente WO01/90143 (D1) afecta la novedad de la Reivindicación 1.

Específicamente, el Examinador argumenta que D1 divulga composiciones inmunogénicas que comprenden diferentes variantes de *B. bronchiseptica*, en donde dichas variantes en cantidades

efectivas pueden producir respuestas humorales o celulares en contra de *B. bronchiseptica* en un animal, luego de su administración. Adicionalmente, D1 divulga que la pertactina es el producto del gen pm, y se encuentra representada como la proteína p68. De esta manera, la Reivindicación 1 se encuentra anticipada por D1.

b- En respuesta a tales objeciones, me permito resaltar que D1 hace referencia a composiciones inmunógenas que comprenden una mezcla de pertactinas de la especie *Bordetella*, tal como pertactina de *B. parapertussis* y pertactina de *B. bronchiseptica*. Particularmente, D1 enseña que la pertactina de *B. bronchiseptica* es el producto del gen pm conocido como p68. Por el contrario, la presente invención reclama una composición que no encuentra relación con las composiciones de D1, puesto que éste no considera una combinación de la bacteria *Bordetella bronchiseptica* con antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante

En ese orden de ideas, es evidente que la divulgación de D1 no es igual a lo reclamado por la nueva Reivindicación 1. Por lo anterior, 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 características de la invención². 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 invención³. Así las cosas, no es posible fundamentar una objeción de novedad con base en D1, pues éste no divulga una composición inmunógena que comprende (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante, tal y como lo reclama la presente invención, por lo que ésta es novedosa sobre D1.

5. a- i) El Examinador señala que las Reivindicaciones 6 y 7 carecen de nivel inventivo a la luz de D1 y de WO2006/106424 (D2).

El Examinador particularmente considera a D1 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 6, en tanto éste divulga composiciones inmunogénicas de vacunas que comprenden diferentes variantes de pertactinas de *Bordetella bronchiseptica* en cantidades suficientes para inducir una respuesta inmune celular o humeral contra *Bordetella bronchiseptica* en un animal al cual se le ha administrado dicha composición. El Examinador agrega que D2 divulga vacunas contra la infección generada por *Bordetella bronchiseptica* que comprende p68 y que puede ser combinada con antígenos derivados del virus CD, CAV-1, CAV-2, entre otros.

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ 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>)

El Examinador reconoce que la diferencia entre la composición de la Reivindicación 6 y la composición de D1 consiste en la concentración del antígeno pertactina en la composición y que el efecto de dicha diferencia es incrementar la efectividad de la respuesta inmune de la vacuna, lo que permite el desarrollo de composiciones alternativas para la prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias caninas. Así las cosas, el Examinador considera que el problema técnico de la presente invención es “proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprendan *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, procedimiento conocido en el documento D1”.

No obstante, el Examinador argumenta que el desarrollo de composiciones inmunogénicas de vacuna en las que se incluye la proteína p68 aislada de *Bordetella bronchiseptica* en una concentración entre 2 µg y 100 µg o 4 µg a 45 µg por dosis ya se encuentra divulgada en D2. Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia incluiría las concentraciones de la proteína p68 aislada de *Bordetella bronchiseptica* de D2 en el procedimiento de D1, por lo que la Reivindicación 6 se considera obvia, así como la Reivindicación 7, por lo que ésta también se considera obvia.

ii) El Examinador también señala que la Reivindicación 10 carece de nivel inventivo a la luz de US2007/0082012 (D3) y el artículo “*Bordetella Bsp22 forms a filamentous type III secretion system tip complex and is immunoprotective in vitro and in vivo*”⁴ (D4).

El Examinador considera a D3 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 10, en tanto éste divulga vacunas y tratamientos para enfermedades relacionadas con el virus de la influenza canina (CIV). D3 también divulga virus entre los que se incluye la influenza A, H3, N8, H3N8 y H7N7, que comprenden por lo menos un segmento de CIV. D3 también enseña que el CIV se puede combinar con diferentes antígenos caninos para el desarrollo de composiciones de vacunas *Bordetella bronchiseptica* y la proteína pertactina p68. Por otra parte, D4 divulga la proteína efectora Bsp22 aislada de *Bordetella bronchiseptica* con propiedades inmunoprotectoras tanto en condiciones *in vitro* como *in vivo*. En un ensayo, se demostró que la proteína Bsp22 purificada reduce de forma significativa los niveles de colonización bacteriana después de la infección intranasal en ratones.

El Examinador considera que la diferencia entre la Reivindicación 10 y D3 es que esta última no comprende el antígeno Bsp22 aislado. Consecuentemente, el problema técnico de la presente

⁴ Bob Medhekar et al., “*Bordetella Bsp22 Forms a Filamentous Type III Secretion System Tip Complex and Is Immunoprotective in Vitro and in Vivo*,” *Molecular Microbiology* 71, no. 2 (January 2009): 492–504, doi:10.1111/j.1365-2958.2008.06543.x.

invención es *“proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprenda Bordetella bronchiseptica y un antígeno de pertactina aislado, que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, procedimiento conocido en el documento D3”*.

Sin embargo, el uso de la proteína Bsp22 como componente inmunogénico para el tratamiento de las infecciones ocasionadas por *Bordetella bronchiseptica in vitro* e *in vivo* ya estaba divulgada en D4. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia incluiría la metodología de inmunización con la proteína Bsp22 purificada de D4 en el procedimiento de D3, llegando así al objeto de la presente invención, por lo que se considera obvia.

iii) El Examinador además señala que D1 y D3 afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 11.

El Examinador considera a D1 como el arte previo más cercano y, partiendo de las breves descripciones de dichos documentos en los dos puntos anteriores del presente memorial, señala que la diferencia entre la Reivindicación 11 y la composición de D1 es que la última no contiene antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el CIV, el virus de la parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV -2), y el coronavirus canino respiratorio (CRCV). El Examinador argumenta que el efecto de una composición que comprende los antígenos de un patógeno como los anteriormente mencionados es desarrollar composiciones inmunogénicas alternativas que permitan la prevención y tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas. Así las cosas, el problema técnico de la invención es *“proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprenda Bordetella bronchiseptica, un antígeno de pertactina aislado y diferentes antígenos de un patógeno respiratorio canino, que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas”*.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden antígenos de un patógeno respiratorio como los anteriormente mencionados ya se encuentran divulgadas en D3, por lo que la persona medianamente versada en la materia incluiría dichos antígenos de un patógeno respiratorio canino de este documento en el procedimiento de D1, llegando de manera obvia al objeto de la Reivindicación 11.

b- i) En primer lugar, llamo la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, que ahora reclama específicamente una composición inmunógena que comprende (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante.

ii) Así, teniendo en cuenta el arte previo citado por la Examinadora, me permito realizar el análisis de nivel inventivo para la nueva Reivindicación 1, con el fin de demostrar que ésta es inventiva y, por consiguiente, las nuevas Reivindicaciones dependientes 5, 9 y 10 (antiguas Reivindicaciones 6, 10 y 11), objetadas por el Examinador, también resultan inventivas. Así entonces, de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC⁵ en donde se señala que “*Durante el examen 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. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”*” (subrayado fuera de texto)

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

D1 efectivamente puede ser considerado como el estado de la técnica cercano, pues está dirigido a composiciones inmunógenas que comprenden una mezcla de pertactinas de la especie *Bordetella*, tal como pertactina de *B. parapertussis* y pertactina de *B. bronchiseptica*. Particularmente, D1 enseña que la pertactina de *B. bronchiseptica* es el producto del gen pm conocido como p68.

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

De acuerdo con los lineamientos establecidos por la SIC, me permito presentar el siguiente cuadro comparativo entre las características esenciales de la presente invención y las enseñanzas del documento del arte previo citado:

Características esenciales	D1
una composición inmunógena que comprende <i>Bordetella bronchiseptica</i>	una composición inmunógena que comprende
y un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante	Pertactina de <i>Bordetella parapertussis</i> y pertactina de <i>Bordetella bronchiseptica</i>

⁵ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC , 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

Con base en la tabla anterior, comparando las características esenciales de la presente invención junto con el arte previo citado por el Examinador, me permito señalar respetuosamente que el análisis del Examinador no es correcto.

Antetodo, D1 está dirigido hacia composiciones inmunógenas que comprenden una mezcla de pertactinas de la especie *Bordetella*, tal como pertactina de *B. parapertussis* y pertactina de *B. bronchiseptica*. Adicionalmente, D1 hace referencia a una mezcla de pertactinas de la especie *Bordetella* en donde no se encuentra un solo ejemplo, mientras que la presente invención contiene únicamente pertactinas de *Bordetella bronchiseptica* y la bacteria como tal, en donde es una bacterina o un extracto de bacteria, tal y como se define en la nueva Reivindicación 1 y Reivindicación 3, respectivamente.

En este orden de ideas, y teniendo en cuenta que ambos documentos pertenecen al mismo campo técnico, cabe resaltar que sus aproximaciones son completamente diferentes respecto a las características esenciales, y mucho menos sobre las propiedades funcionales alcanzadas, tal y como lo demostraré a continuación.

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

Dadas las diferencias entre la presente invención y el arte previo expuestas en el presente memorial, el efecto técnico alcanzado en el presente caso consiste en todos y cada uno de los resultados demostrados en el Ejemplo 2 de la presente invención, que al parecer, el Examinador ha ignorado por completo.

El Ejemplo 2 de la presente invención evaluó la eficacia y la seguridad de una vacuna de *B. bronchiseptica* inyectable cuyo diseño experimental se resume en la Tabla 2, tal y como presento a continuación:

Tabla 2. Diseño de Estudio

Grupo	Producto en fase de investigación clínica veterinaria (PIV)	N	Vacunación			Exposición		
			Volumen ml	Días del estudio	Vía	Día del estudio	Dosis/Perro	Vía
T01:	Solución salina	10	1.0	0 y 21	SC	42	5,4x10 ⁸ UFC (unidades formadoras de colonias)	Intranasal Aerosolización en la cámara
T02	Extracto bacteriano de <i>B. bronchiseptica</i> / pertactina (10µg) / QCDC	10	1.0	0 y 21	SC			
T03	Vacuna comercial de extracto de <i>B. bronchiseptica</i> modificada con adyuvante	10	1.0	0 y 21	SC			
T04	Pertactina (10µg) / QCDC	10	1.0	0 y 21	SC			
T05	Vacuna intranasal comercial	10	0,5	0	IN			

Así entonces, me permito llamar la atención del Examinador sobre los **efectos sorprendentes** de la presente invención, iniciando con los resultados sobre el uso de *Bordetella bronchiseptica* combinado con pertactina, que demostró tener un efecto sinérgico protector cuando se compara con el uso de pertactina.

Específicamente, en la página 55 del Capítulo Descriptivo se divulgan los siguientes resultados:

“En el T02 se observó tos en el 16,1 % hasta 6 días tras la exposición, en el T03 se observó 20 tos en el 34,7 % hasta 10,5 días tras la exposición y en el T04 se observó tos en el 34,5 % hasta 10,7 días tras la exposición. En consecuencia, todos los grupos vacunados mostraron puntuaciones de tos reducidas en comparación con los controles no vacunados.”

En el Ejemplo 2 de la presente invención se demuestra que los perros en el grupo T02 vacunados con la combinación de la presente invención presentaron un menor porcentaje de tos observable durante un menor período de tiempo así como una reducción estadísticamente significativa del puntaje de tos frente a los perros en el grupo T04 que fueron vacunados únicamente con pertactina.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Con base en todo lo anteriormente mencionado respecto al arte previo, el problema técnico de la presente invención, tal como se propone al final de la página 2 e inicio de la página 3 del Capítulo Descriptivo de esta solicitud, radica en la necesidad de una composición inmunógena que se pueda administrar por vía parenteral de forma segura a un perro, que proporcione una inmunoprotección de larga duración frente a *Bordetella bronchiseptica* sin efectos perjudiciales o interferencias con otros antígenos de una vacuna combinada o que ponga en riesgo al veterinario.

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.

En este momento me permito señalar que la Guía de la SIC establece 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, sin realizar una actividad inventiva”* (subrayado y énfasis fuera de texto).

Por consiguiente, me permito señalar que D2 divulga composiciones y procedimientos para realizar las composiciones de vacunas que contienen el antígeno p68 de *Bordetella bronchiseptica*, particularmente en cantidades que oscilan entre 4 µg a 45 µg por dosis; excipientes y uno o más antígenos (páginas 3 a 5, D2). Así las cosas, D2 no divulga ni sugiere el uso de una bacterina *Bordetella bronchiseptica* o una bacteria viva atenuada *B. bronchiseptica*.

Evidentemente, el arte previo citado por la Examinadora no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle la composición de la presente invención sin ambigüedad alguna, puesto que D1 y D2 están dirigidos hacia composiciones que comprenden pertactina de *Bordetella bronchiseptica* y vacunas que contienen el antígeno p68 de la misma bacteria, respectivamente. Adicionalmente, y como ya mencioné, ni D1 ni D2

divulgan una composición inmunógena que comprende (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante, tal y como se encuentra en la nueva Reivindicación 1, o una composición inmunógena que comprende (i) una bacteria *Bordetella bronchiseptica*, un extracto celular de *B. bronchiseptica*, o una bacteria viva atenuada *B. bronchiseptica*; y (ii) y un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante, como se menciona en una modalidad preferida de la presente invención (nueva Reivindicación 3). Nuevamente, y en vista que las composiciones no son comparables estructuralmente, la persona medianamente versada en la materia no encontraría sugerencia o motivación alguna a producir la composición aquí reclamada con las características esenciales, ni mucho menos predecir los resultados sorprendentes e inesperados elucidados por los inventores por medio de trabajo de experimentación exhaustiva.

Por su parte, D3 está dirigido hacia el desarrollo de vacunas y tratamientos del CIV. Este documento divulga 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. Evidentemente, y como el Examinador debe saber, un virus y una bacteria son completamente diferentes, por lo que corresponde a una aproximación completamente diferente a la de la presente invención.

A su vez, D4 divulga un estudio sobre cómo Bsp22, un sustrato excretado por la *Bordetella* T3SS, se autopolimeriza para formar el complejo de punta 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 punta 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 esta manera D4 no tiene que ver con el invento ya que éste documento no tiene relación alguna con una composición inmunogénica que comprende la bacteria *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante, tal y como se encuentra reclamado en la nueva Reivindicación 1.

En este sentido, y teniendo en cuenta lo expuesto en el ítem C del método problema-solución aquí desarrollado, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes también establece que las invenciones en el campo de la biotecnología tienen nivel inventivo cuando la composición reclamada tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un uso o efecto sorprendente.⁶ Por tales razones, es claro que en el presente caso, no sólo las características estructurales de las composiciones reclamadas es

⁶ Manual Andino de Patentes, ISBN-9978-43-855-6. Sección 10.8.1. Páginas 82.

inesperada, sino también que los efectos técnicos logrado por las mismas, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar las composiciones aquí reclamadas, ni mucho menos con la expectativa de que tuvieran los efectos sorprendentes e inesperados mencionados anteriormente. Por el contrario, siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no tendría un punto de partida para desarrollar las composiciones de la presente invención ya que, tal y como lo mencioné anteriormente, no existe divulgación explícita en dichos documentos sobre una combinación de acuerdo con la Reivindicación 1. Adicionalmente, siguiendo las enseñanzas de dichos documentos, la persona medianamente versada en la materia se vería influida a desarrollar composiciones únicamente conteniendo antígenos y no una mezcla de componentes. Por otra parte, los documentos D3 y D4 no guiarían a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar las composiciones tal y como se encuentra en la Reivindicación 8. De hecho, la persona medianamente versada en la materia no sabría cómo modificar las composiciones aquí reclamados en tanto la composición de D3 divulga un virus y D4 divulga un mecanismo de formación del complejo T3SS, que son completamente diferentes a la presente invención.

Adicionalmente, me permito señalar que en el análisis de patentabilidad realizado, el Examinador aparentemente se limita a señalar que el arte previo citado divulga una composición inmunógena con ciertos antígenos, simplemente señalando que las composiciones de la invención se obtendrían fácilmente con las enseñanzas allí descritas. Sin embargo, parece olvidar 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 la composición de la invención existe y proporciona la actividad biológica mencionada. Esta aproximación propuesta por el Examinador conllevaría a que ninguna invención sería patentable, volviendo así inoperante el sistema de patentes.

De aceptar el estándar de nivel inventivo del Examinador, donde supuestamente el desarrollo de las composiciones aquí reclamadas es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna⁷.

De hecho, si el Examinador continúa con las conclusiones del presente examen de fondo, solicitito respetuosamente que conteste las siguientes preguntas que surgen a partir del análisis realizado anteriormente:

- ¿Cómo es posible llegar a la composición de la presente invención, tal y como están definida en la Reivindicación 1 y sus modalidades preferidas a partir de las enseñanzas de D1-D4?
- ¿Cómo es posible que partiendo de un arte previo, que no divulga estructura alguna de una composición que comprende una bacteria *Bordetella bronchiseptica*, junto con un antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante, va a llegar a lo aquí reclamado sin necesidad de experimentación?

En este orden de ideas, es evidente que el Examinador olvida que la Guía de la SIC dice que *“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.”*⁸.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar las composiciones de la presente invención ni sus modalidades preferidas habrían podido ser dilucidadas ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1 a D4.

⁷ 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>)

⁸ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.6.3, página 137 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

6. 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.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición inmunógena que comprende (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina P68 recombinante.
2. La composición inmunógena de la Reivindicación 1, en la que dicho antígeno de pertactina es una proteína de *Bordetella bronchiseptica*.
3. La composición inmunógena de cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde la *Bordetella bronchiseptica* es una bacterina, un extracto celular de *B. bronchiseptica* o una bacteria viva y atenuada de *B. bronchiseptica*.
4. La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición no tiene adyuvantes.
5. La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho antígeno de pertactina está presente en entre 1 µg y 30 µg.
6. La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición está sustancialmente libre de agregados de antígenos de pertactina.
7. La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el antígeno de pertactina está lipidado.
8. La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende además un diluyente o excipiente.
9. La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende además un antígeno Bsp22 lipado aislado.
10. La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende además un patógeno respiratorio canino seleccionado del grupo que consiste en: el virus paragripal canino (CPIV), el adenovirus

canino 2 (CAV-2), el coronavirus respiratorio canino (CRCoV), *Mycoplasma cynos* (*M. cynos*) y el virus de la gripe canina (CIV).

11. La composición inmunógena de la Reivindicación 9, en donde dicha composición comprende al menos dos, tres o cuatro de los patógenos respiratorios caninos.

12. La composición inmunógena de la Reivindicación 10, en donde dicha composición comprende el virus paragripal canino (CPIV), el adenovirus canino 2 (CAV-2), el coronavirus respiratorio canino (CRCoV) y el virus de la gripe canina (CIV).
