



No. 13-199500- -00005-0000

Fecha: 2015-01-30 16:24:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Carlos R. Olarte
Juan G. Mo

Alexander Agud
Carlos A. P
Juan F. Ac
Andrés Rin
Mónica Guev
Andrés Alvar
María C. Calde
Mauricio A
Gina Cáci
Isabella Her
Zaava R
Alejandro M
Miguel F. Po
Catalina Arr
Laura M. Esco
Lorena Andr
Sergio Arbol
Catalina Jimé
Daniela Gonz
Maritza Si
Gina A. A
Guillermo P
Enka Viviana C

Med
María C. Mú
Eddie Man
Adrián Santam
Marilza P. F
Camilo A. Be

Barranqu
Gina De Eche
José J. Dang

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 13-199.500

Solicitud de Patente de Invención titulada: "NUEVA CEPA DEL PRRSV EUROPEA"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH.

Nuestra Ref.: P2013/000122

RESPUESTA AL OFICIO No. 13664, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 044

DE FECHA 04 DE NOVIEMBRE 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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 22 de agosto de 2013.

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

- la Reivindicación 1 fue limitada a la cepa con el número de acceso ECACC 11012502;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 19 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 2 y 4 a 10, respectivamente;
- se eliminaron las reivindicaciones 3 y 11 a 26;
- se agrega la nueva Reivindicación 10, que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 13;

- se elimina el término “aproximadamente” de la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 10).

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- La Examinadora señala las siguientes objeciones:

i) Materia no patentable: La Examinadora argumenta u la materia reclamada en las Reivindicaciones 17-26 no pueden ser consideradas como invenciones debido a que corresponden a material biológico que existe o es aislado de la naturaleza.

Particularmente, la Examinadora sostiene que no existe evidencia que demuestre las modificaciones de las SEQ ID NO.: 11, 12, 17, 18, y 18 a 34. La examinadora presenta la siguiente tabla que compara estas secuencias con el arte previo citado (“Passage” (D1) y US5989563 (D2)):

Breve descripción de las secuencias	D1	D2
SEC ID Nº: 2: ORF 1a del MSV 94881 codificado por la secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 178...7227	Vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881	El genoma del PRRSV se compone en el extremo 5' de una región corta no traducida (UTR, por sus siglas en inglés, untranslated region) seguida de nueve marcos de lectura abierta (ORF) llamados ORF1a, ORF1b, ORF2a, ORF2b, ORF3, ORF4, ORF5, ORF6 y ORF7. (Pág. 140)
SEC ID Nº:3 ORF 1B del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 7209...11600		
SEC ID Nº:4 ORF 2 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 11611...12360		
SEC ID Nº:5 ORF 3 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 12219...13016		
SEC ID Nº:6 ORF 4 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 12761...13312		
SEC ID Nº:7 ORF 5 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 13309...13914		
SEC ID Nº:8 ORF 6 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 13902...14423		
SEC ID Nº:9 ORF 7 del MSV 94881 codificado por secuencia de SEC ID Nº:1 entre los nucleótidos 14413...14799		
SEC ID Nº:10 secuencia de nucleótidos de longitud completa de la cepa del PPRS parental 94881		
SEC ID Nº:13 ORF 2 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID Nº:10 entre los nucleótidos 11611...12360		
SEC ID Nº:14 ORF 3 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID Nº:10 entre los nucleótidos 12219...13016		

SEC ID N°:15 ORF 4 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID N°:10 entre los nucleótidos 12761...13312		
SEC ID N°:16 ORF 5 de la cepa del PRRSV parental 94881 codificado por la secuencia de SEC ID N°:10 entre los nucleótidos 13309...13914		
SEC ID N°:19 Nucleótido que codifica ORF1A del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:20 Nucleótido que codifica ORF1B del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:21 Nucleótido que codifica ORF2 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:22 Nucleótido que codifica ORF3 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:23 Nucleótido que codifica ORF4 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:24 Nucleótido que codifica ORF5 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:25 Nucleótido que codifica ORF6 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:26 Nucleótido que codifica ORF7 del PRRSV atenuado 94881		
SEC ID N°:27 Nucleótido que codifica ORF1a del PRRSV atenuado 94881		

La Examinadora también señala que, tal y como se menciona en la Descripción, las técnicas de recombinación para preparar secuencias modificadas son conocidas por la persona medianamente versada en la materia, en donde se pueden modificar copias de cadenas completas de cADN del genoma del virus mediante recombinación de ADN u otra técnica común (como mutagénesis dirigida, etc.). Adicionalmente, la información relacionada con los clones infecciosos de cepas PRRSV de genotipos europeo y estadounidense está ampliamente disponible.

ii) La Examinadora establece que la Reivindicación 14 reclama materia no patentable. Específicamente, la Examinadora señala que el método de la reivindicación 14 comprende un paso en el que una composición de vacuna se administra a un cerdo, lo que se considera como un método de tratamiento animal.

b- Considero superadas las anteriores objeciones en relación con las Reivindicaciones 14 a 26, pues estas fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- i) La Examinadora sostiene que las reivindicaciones no son claras ni concisas por los siguientes motivos:

- La Reivindicación 1 no define apropiadamente el PRRSV por medio de sus características estructurales, como el número de secuencia modificada. La Reivindicación 1 reclama el virus utilizando el número de depósito;

- la Reivindicación 2 reclama un resultado a alcanzar, pues define el virus mediante el número de pases durante el proceso de atenuación, que evita que el virus no presentara signos clínicos de enfermedades de PRRSV después de la administración a un porcino u otro mamífero, pero es capaz de inducir una respuesta inmune que inmuniza el mamífero contra formas patógenas del PRRSV;
- la Reivindicación 3 hace referencia a un método, pero no está caracterizada por una secuencia lógica de etapas. La Examinadora resalta que el proceso debe incluir los ensayos de inmunización, métodos para inmunizar, elementos inmunogénicos, secuencias de amino ácidos y su origen, y una vacuna completamente caracterizada por sus excipientes;
- las Reivindicaciones 4 a 6, 8 a 10 y 26 definen la vacuna reclamada en términos de dosis y alternativas para el ingrediente activo. La Examinadora sugiere definir la vacuna en términos de sus ingredientes, excipientes y cantidades de los mismos;
- la Reivindicación 7 define la vacuna por la presencia de una o más cepas de PRRSV que no están definidas por su estructura. La Examinadora señala que estas cepas deben definirse en términos de la secuencia modificada y el número de depósito;
- las Reivindicaciones 11 y 12 reclaman un método que no comprende una secuencia lógica de etapas que los hagan novedosos. La examinadora sostiene que tales procesos deben incluir los ensayos de inmunización, métodos para inmunizar, elementos inmunogénicos, secuencias de amino ácidos y su origen, y una vacuna completamente caracterizada por sus excipientes;
- la expresión “adyuvante” en la Reivindicación 13 es relativa, por lo que no puede diferenciarse del arte previo;
- Las Reivindicaciones 15 y 16 comprenden la expresión “dicho porcino no presenta lesiones pulmonares después de la vacunación” que corresponde a un resultado a alcanzar inaceptable. Adicionalmente, la Reivindicación 16 hace referencia a una vacunación con la vacuna *Porcilis*;
- la expresión “al menos aproximadamente” de la Reivindicación 10 es imprecisa;
- la Reivindicación 17 reclama un PRRSV con una secuencia de nucleótidos un 95% homóloga a la SEQ ID NO 1 o SEQ ID NO 10, lo que es impreciso e inaceptable. La Examinadora sugiere definir el virus mediante las características estructurales;
- de manera similar, las Reivindicaciones 19 y 20 definen el virus aislado en términos del gen que codifica las ORF y el nucleótido codificado por una ORF seleccionada de una lista de variantes;
- las reivindicaciones no son concisas debido la cantidad excesiva de reivindicaciones independientes, lo que dificulta identificar el objeto de la invención.

ii) Adicionalmente, la Examinadora resalta que la Descripción no divulga de manera suficiente la presente invención de tal manera que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla. La Examinadora destaca que el objeto de la presente invención es un tipo europeo del PRRSV, en particular, virus depositados bajo ECACC 11012501 y ECACC

11012502. La Descripción establece que la secuencia completa de nucleótidos del virus atenuado 94881 depositado bajo el número ECACC 11012502 es de SEQ ID NO 1, que codifica para ORF1a, ORF1b, ORF2, ORF3, ORF4, ORF5, ORF6, ORF7 de SEQ ID NO 2 a 9, respectivamente. Más aún, la secuencia de nucleótidos completa del virus 94881 depositados bajo el número ECACC 11012501 es SEQ ID NO 10, que codifica para ORF1a, ORF1b, ORF2, ORF3, ORF4, ORF5, ORF6, ORF7 de secuencias SEQ ID NO 11 a 18, respectivamente.

b- i) En un esfuerzo por mejorar la claridad de la materia reclamada, dirijo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, tal como lo mencioné en el punto 1 del presente memorial. De esta manera, considero que las objeciones relacionadas con la Reivindicación 1 han sido superadas, en tanto el objeto de la invención fue limitado única y exclusivamente a un PRRSV atenuado depositado bajo el número de acceso ECACC 11012502.

Adicionalmente, considero superadas las objeciones respecto a las Reivindicaciones 3 y 11 a 26, pues éstas fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio.

ii) Respecto a la Reivindicación 2, me permito respetuosamente resaltar que la materia contenida en ésta depende de las reivindicaciones que comprenden las características estructurales de la invención, y por consiguiente, el lenguaje funcional no es indeterminado. De hecho, los resultados de la Reivindicación 2 sólo se lograron alcanzar a través de la materia reclamada. En este sentido, me permito resaltar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que los parámetros, resultados a alcanzar y definiciones funcionales son totalmente aceptables siempre y cuando se incluyan las características estructurales.¹ En este caso, la Reivindicación 1 reclama las características estructurales de la invención y la Reivindicación 2, siendo dependiente de esta, debería ser aceptada.

iii) En cuanto al término “al menos” de la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 10), respetuosamente me permito resaltar 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 puedan considerarse extensas o de poca claridad. De esta manera el término “al menos” corresponde a los requerimientos mínimos esenciales (expresado en partículas de virus) que la persona medianamente versada en la materia debe tener en cuenta a la hora de reproducir la presente

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO, Secretariado de la Comunidad Andina, 2004, secciones 4.6.6 y 4.6.7

invención. Esto es, esta expresión define las características obligatorias que el inventor considera esenciales para desarrollar la materia reclamada. De hecho, este término es normal y ampliamente aceptado en la práctica de patentes a nivel mundial, y cualquier persona medianamente versada en la materia entendería el alcance de la materia reclamada y diferenciarla del arte previo, permitiéndole entender el alcance y los límites de la invención. Por lo tanto, el término “al menos” debe ser aceptado.

iv) En relación con el término “aproximadamente” de la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 10), me permito resaltar que esta expresión fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio.

v) Por su parte, y respecto a las nuevas Reivindicaciones 3-9 (antiguas Reivindicaciones 4-10), me permito resaltar una vez más que el inventor está en todo su derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo, sin importar la amplitud del mismo, siempre y cuando exista unidad de invención. En el presente caso, el concepto inventivo comprende una composición de vacuna que incluye el PRRSV de la presente invención y cualquier combinación de excipientes, vehículos, adyuvantes, patógenos no-PRRSV atenuados o inactivados o material antigénico de los mismos, en cualquier dosis farmacéutica. Asimismo, de acuerdo con la práctica mundial de patentes, la patentabilidad de composiciones de vacuna recae únicamente en la novedad y nivel inventivo del virus que contienen.

vi) 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 de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. a- i) La Examinadora señala que la página web “Passage” (D1) afecta la novedad de la Reivindicación 1.

La Examinadora argumenta que D1 divulga una vacuna atenuada que comprende el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46, lo que anticipa la materia de las Reivindicaciones 1 y 2.

b- En respuesta a la objeción anteriormente mencionada, es importante resaltar que D1 sencillamente corresponde a una entrada en una página web de traducciones, correspondientes a la traducción solicitada de “passage” de Inglés a Alemán. Esta frase en

donde “passage” aparece, comprende la siguiente expresión “live attenuated European PRRSV candidat 94881 passage 64, 36 and 46” sin ninguna información adicional:

14:46 Jun 29, 2008

English term or phrase: passage

Jetzt muss ich mich doch an die Fachleute aus dem Bereich Biologie/Pharma/Tiermedizin wenden. Das Ganze geht mir wirklich über den Kopf (kein Fachmann) und auch nach langem Googeln bin ich noch nicht viel weiter gekommen. Es geht um eine Studie zur Unbedenklichkeit eines Lebendimpfstoffes gegen PRRS. Meine Frage betrifft verschiedene Bestandteile des Titels dieser Studie. Ich werde die Fragen aufteilen und falls (hoffentlich) Antworten eingehen, versuchen, daraus den ganzen Satz zu basteln. Wenn jemand freundlicherweise den ganzen Satz versuchen will, dann wäre ich natürlich auch nicht böse.

Hier der Satz:
 "Evaluation of the safety of the live attenuated European PRRSV vaccine candidat 94881 passage 64, 36 and 46 using the pregnant sow model (Study No 2006091) with the aim of the confirmation of the safety of a novel isolate in the reproductive model in gilts (the Project)"

Bisher gefunden:
 Für "live attenuated European PRRSV vaccine candidate": Attenuierter europäischer PRRSV-Lebendimpfstoff-Kandidat
 Frage: Was ist technisch "passage" (Nr. xxx) und wie wird das übersetzt? Scheinbar ist hier ein fester Versuchsvorgang gemeint, der (amtlich) vorgeschrieben ist. Irre ich?

German translation: **Passage**

Explanation:
 Der Impfstamm wird durch die Passage des Virus in Meerschweinchen-Gewebe abgeschwächt und dann in menschlichen Zellkulturen vermehrt.
<http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/special/993/100893/3/i...>

Der für Impfungen verwendete BCG Bakterienstamm wurde durch serielle Passage durch Kulturmedien und der daraus resultierenden Abschwächung der Virulenz aus Mycobacterium bovis gewonnen.
www.drjunge.de/pdf/tbc_ger_web.pdf

Ivo Lang
 United Kingdom

Local time: 22:54

Selected response from:

Andrea Winzer
 United States
 Local time: 17:54

Evidentemente, dicha revelación no anticipa las características de la invención. Contrario a D1, la presente invención reclama específicamente un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que corresponde específicamente a la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502.

En este sentido, es importante recordar que para poder fundar una objeción por novedad, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² El Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.³ En el presente caso D1 no divulga todas las características esenciales del virus de la Reivindicación 1, por lo tanto la materia reclamada es nueva.

² Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

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>)

5. a- i) La Examinadora señala que D1 y US5989563(D2) afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 4.

El Examinador argumenta que D2 es el arte previo más cercano en tanto éste divulga una vacuna con un virus vivo modificado o un virus atenuado PRRVS (Párr. [0007]). De acuerdo con el Examinador, la única diferencia entre D2 y la presente invención consiste en que la presente hace referencia a virus depositados con los números de acceso ECACC 11012501 ó el número de acceso ECACC 11012502, que corresponden a virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda producir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS, en cambio D2 menciona otra cepa del virus.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en la vacuna mencionada en la Reivindicación 4 en comparación con la vacuna de D2. El Examinador argumenta que el problema resuelto por la presente invención es: *“Cómo identificar otras cepas de virus de PRRVS para su modificación con relación al número de pases realizados a dichas cepas, con el fin de hacer más efectiva la vacuna contra el virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV)”*.

No obstante, D1 divulga una vacuna atenuada con el PRRSV Europeo vivo 94881 que ha sido pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero tenga la capacidad de inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS divulgado en D1.

Por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia estaría motivada a utilizar el virus divulgado en D1 con 36 pases en un cultivo celular, y el vehículo farmacéuticamente aceptable de D2, llegando fácilmente a la invención de las Reivindicaciones 3, 4, y 7 a 10.

ii) La Examinadora señala que D1, D3 y el artículo “Vacunas contra el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRSV): escribiendo una historia”⁴ (D3) afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 5.

El Examinador señala que D3 es considerado el arte previo más cercano a la materia de la Reivindicación 5 en tanto éste divulga una vacuna con el virus modificado o atenuado de

⁴ Disponible electrónicamente en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0301-50922010000200007&script=sci_arttext

PRRSV y uno o más patógenos atenuados o inactivos no PRRSV o material antigénico de los mismos (como las combinaciones en la página 150 de D3).

De forma similar a la Reivindicación 5, la diferencia entre D3 y la presente invención es el virus específico de la invención (ECACC 11012501 y ECACC11012502), mientras que D3 menciona un virus atenuado de tipo europeo o americano. Sin embargo, no se presenta ninguna evidencia que demuestre que dicha diferencia le confiere un resultado inesperado.

El Examinador reconoce que D3 enseña diferentes sistemas de expresión de antígenos de PRRSV incluyendo bacterias, baculovirus, vacunas de ADN, adenovirus y el sistema del virus de Ankara en busca de una alternativa para mejorar la respuesta inmune contra el PRRSV o para utilizarse como vacunas. Además, D3 menciona que la vacuna más utilizada en contra del PRRSV comprende un virus vivo modificado, atenuado por el pasaje múltiple en cultivo celular.

El Examinador repite los argumentos con respecto a D1 y D2 anteriormente mencionados, y concluye que cualquier persona medianamente versada en la materia estaría motivada a utilizar el virus divulgado en D1 con 36 pases por un cultivo celular, el vehículo farmacéuticamente aceptable de D2, y uno o más patógenos atenuados o inactivos no PRRSV o material antigénico de los mismos, llegando a la invención de las Reivindicaciones 5 y 6.

b- i) Primero, respetuosamente llamo la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, en particular a la Reivindicación 1 en donde ésta ahora dirige exclusivamente a un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que es de la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502.

ii) En cuanto a D2, es evidente que tal documento se refiere a una vacuna que comprende un virus PRRS que efectivamente reduce o previene infección, en donde el virus PRRS corresponde a la cepa ATC VR-2332, pase 70 y 75. Particularmente, en el Ejemplo 1, punto c) explica cómo se producen dos vacunas del virus vivo y modificado. D2 señala que en vista que los dos virus son sustancialmente avirulentos, las vacunas que comprenden dichos no causan señales clínicas de enfermedades causadas por el PRRS, pero fueron capaces de inducir una respuesta inmune que inmuniza el animal en contra de las formas patógenas del virus PRRS. Además, los Ejemplos 4 y 5 son relevantes en tanto muestran los ensayos de duración de inmunidad y del comienzo de la inmunogenicidad de la vacuna que comprende la cepa ATCC VR-2332 de virus vivo, pase 75. Por otra parte, los Ejemplos 6 y 7 ilustra información sobre la vacunación de cerdos jóvenes con la vacuna que comprende la cepa pase 70 y 75, respectivamente.

Por otra parte, D3 corresponde a una reseña el virus PRRS, la enfermedad producida por este virus y diferentes vacunas en contra de éste. D3 menciona vacunas atenuadas, vacunas inactivadas, vacunas de campos alternativos y una nueva generación de vacunas. De acuerdo con D3, esta nueva generación de vacunas utiliza diferentes sistemas de expresión de antígenos de PRRSV, buscando mejorar las respuestas inmunes frente al virus.

De acuerdo con lo anterior, es claro que D1, D2 y D3 enseñan materia estructuralmente diferente con el virus de la invención. Esto es, nada en D1-D3 hubiera guiado a la persona medianamente versada en la materia a producir específicamente virus estructuralmente diferentes, particularmente aquél con el número de acceso ECACC 11012502, tal y como se reclama aquí. De hecho, siguiendo las enseñanzas de D1 a D3, la persona medianamente versada en la materia hubiera producido un gran número de virus diferentes, con características estructurales diferentes.

En este punto, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Ejemplo 1 de la presente invención, en donde se muestra que la vacuna de la presente de hecho induce una respuesta inmune que inmuniza al mamífero frente a las formas patógenas de PRRS sin causar señales clínicas de la enfermedad causada por el virus PRRS y confiriéndole una protección mejorada en contra la exposición a PRRSV heteróloga (como se muestra en los párrafos [84]-[90]), que también ha sido reconocido en el Reporte Internacional Preliminar de Patentabilidad (bajo el punto 2.1, página 8).

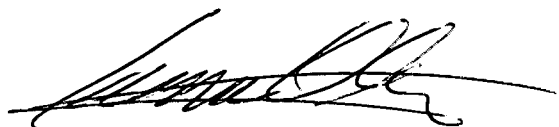
En este sentido, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) también establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando el compuesto (en este caso los anticuerpos) reclamado tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **uso o efecto sorprendente**.⁵ En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia no encontraría obvio el virus de la presente invención y no esperaría de forma obvia los resultados sorprendentes sobre la respuesta inmune.

Coherentemente, nada en D1 a D3 hubiera motivado a la persona medianamente versada en la materia a producir particularmente una vacuna con las cepas atenuadas de la invención con la expectativa de obtener esos resultados. Teniendo en cuenta todo lo anterior, la presente invención no es obvia a partir de las enseñanzas de D1 a D3, por lo tanto debe ser reconocido el nivel inventivo de la invención.

⁵ Manual Andino de Patentes, ISBN-9978-43-855-6. Sección 10.8.1. Páginas 82.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora 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

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que es de la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502.
2. El PRRSV de la Reivindicación 1, en donde dicho virus se atenúa pasándolo al menos 36 veces por cultivo celular tal que cuando el virus se administra a un porcino u otro mamífero propenso a PRRSV, falla en causar signos clínicos de enfermedad por PRRSV, pero es capaz de inducir una respuesta inmune que inmuniza el mamífero contra formas patógenas de PRRSV.
3. Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección de PRRSV, que comprende un PRRSV atenuado de acuerdo con la Reivindicación 1, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
4. La vacuna de acuerdo con la Reivindicación 3, que además comprende uno o más patógenos no-PRRSV atenuados o inactivados, o material antigénico de los mismos.
5. La vacuna de acuerdo con la Reivindicación 4, donde dichos patógenos no-PRRSV se seleccionan de virus de la pseudorrabia, virus de la influenza porcina, parvovirus porcino, virus de gastroenteritis transmisible, *Escherichia coli*, *Erysipelo rhusiopathiae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella cholerasuis*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
6. La vacuna de acuerdo con la Reivindicación 3, que además comprende una o más cepas de PRRSV europeo seleccionadas del grupo que consiste en una cepa de PRRSV depositada bajo los números de acceso de la cepa del virus de Lelystad (Agente de Lelystad (CDI-NL-2.91)), u otras cepas tales como aquellas depositadas bajo los números de acceso ECACC 04102703, ECACC 04102702, ECACC 04102704, No. de Acceso CNCM I-1140, No. de Acceso CNCM I-1387, No. de Acceso CNCM I-1388, ATCC VR 2332, VR 2385, VR 2386, VR 2429, VR 2474, y VR 2402; CNCM I-1102, CNCM I-1140, CNCM I-1387, CNCM I-1388, o ECACC V93070108 o una cepa estadounidense como el virus PRRS norteamericano, pT7P129A; depósito ATCC VR-2332, depósito ATCC VR-2368; ATCC

VR-2495; ATCC VR 2385, ATCC VR 2386, ATCC VR 2429, ATCC VR 2474, y ATCC VR 2402.

7. La vacuna de acuerdo con la Reivindicación 3, que comprende un vehículo que es adecuado para aplicación intradérmica o intramuscular.

8. La vacuna de acuerdo con la Reivindicación 3, que está en forma liofilizada.

9. La vacuna de la Reivindicación 3, donde tal vacuna comprende al menos 10^7 partículas de virus.

10. La vacuna de la Reivindicación 3, donde el PRRSV vivo atenuado además comprende un adyuvante.
