

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente 14260587

Asunto: Solicitud de patente para: *“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VECTOR VIRAL APMV-8 RECOMBINANTE, VIRUS APMV-8 MODIFICADO Y MÉTODOS PARA PRODUCIR LOS MISMOS”*.

Solicitante: MERIAL LIMITED Y UNIVERSITY OF GEORGIA RESEARCH FOUNDATION, INC.

Fecha de solicitud: 26 de noviembre de 2014

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 7513, notificado por fijación en lista el 29 de junio de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO Y AL TÍTULO DE LA INVENCION

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se ha introducido el conector “caracterizada porque” en la reivindicación 1, con el fin de separar claramente el preámbulo de la parte caracterizante de dicha reivindicación.

2. Se ha introducido en las reivindicaciones 1, 3, 4, y 5 que el polinucleótido aislado codifica un antígeno de patógenos aviáres, patógenos felinos, patógenos caninos, patógenos equinos, patógenos porcinos, o patógenos bovinos u ovinos.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siskí - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8850 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 84 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. Se introdujo en las reivindicaciones 3 y 4 que la región no esencial es cualquier región dentro de las posiciones de nucleótidos 1 - 140, 1526 - 1692, 2910 - 3085, 4195 - 4498, 6130 - 6382, 8116 - 8272, 8116 - 8289, o 15013 - 15342 de la SEQ ID NO:1.
4. Se limitó el alcance de la reivindicación 5, estableciendo ahora que el virus APMV-8 modificado comprende un único polinucleótido (que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1 o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1).
5. Se eliminó la antigua reivindicación 8, al haber incluido sus características técnicas esenciales en las reivindicaciones precedentes.
6. Con el fin de diferenciar la presente solicitud de la solicitud parental, se modifica el título de la siguiente manera:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VECTOR VIRAL APMV-8 RECOMBINANTE, VIRUS APMV-8 MODIFICADO Y MÉTODOS PARA PRODUCIR LOS MISMOS”

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Teniendo en cuenta las modificaciones explicadas previamente, la objeción relacionada con la estructura de la reivindicación 1 debe verse superada, toda vez que es evidente la división existente entre la parte caracterizante y el preámbulo de la reivindicación 1.
2. Con respecto a la objeción de acuerdo con la cual la reivindicación 1 no divulga los demás ingredientes de la composición, se recuerda a su Despacho que la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD establece que *“Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características*

estructurales.” Por consiguiente, teniendo en cuenta que la característica técnica esencial de la composición reivindicada es el vector viral y el polinucleótido aislado, no es necesario mencionar componentes adicionales. Así pues, la objeción debe verse superada.

3. El Examinador ha mencionado que el alcance de la reivindicación 1 no está limitado a lo divulgado en la descripción, teniendo en cuenta que no se divulga la secuencia que identifica el polinucleótido aislado. Con respecto a lo anterior, se desea aclarar que se ha incluido en la reivindicación 1 que el polinucleótido aislado codifica un antígeno de patógenos aviares, patógenos felinos, patógenos caninos, patógenos equinos, patógenos porcinos, o patógenos bovinos u ovinos. La persona normalmente versada en la materia se encuentra en la capacidad de entender y saber cuáles son estos posibles polinucleótidos aislados sin necesidad de incluir las secuencias de nucleótidos exactas en la reivindicación 1. Restringir esta reivindicación a secuencias exactas y específicas del polinucleótido aislado que codifica un antígeno de patógenos, llevaría a una limitación indebida del alcance de la solicitud, delimitando injustificablemente el campo de aplicación de la composición o vacuna reivindicada.

4. Con respecto a las características de las reivindicaciones 7 a 10, se debe tener en cuenta que la reivindicación 8 se ha incluido en varias de las reivindicaciones dependientes como se ha mencionado con anterioridad. Con respecto a las demás características, el solicitante considera que incluirlas en las reivindicaciones independientes llevaría a una limitación indebida del alcance de la solicitud. Por consiguiente, se debe dar por superada la objeción.

5. Con respecto a las reivindicaciones 3 y 4, se debe tener en cuenta que en las mismas se incluyó caracterización adicional del polinucleótido que codifica el antígeno de patógenos y las posibles posiciones que determinan la región no esencial de la longitud del genoma del virus APMV-8. Por consiguiente, estas reivindicaciones son del todo claras para la persona normalmente versada en la materia y la objeción hacia las mismas debe verse superada.

6. La reivindicación 5 se ha limitado únicamente a un virus que comprende un polinucleótido de SEQ ID No. 1, o un polinucleótido complementario a un polinucleótido de SEQ ID No. 1 y un polinucleótido aislado que codifica un antígeno de patógenos

determinados, siendo así del todo clara para la persona normalmente versada en la materia.

7. Con respecto a la claridad de la descripción, se debe aclarar que en la misma existe soporte suficiente para todas y cada una de las secuencias mencionadas en el pliego reivindicatorio: se encuentran completamente divulgadas y debidamente explicadas dentro del pliego descriptivo de la presente solicitud. Es evidente que incluir secuencias específicas de las otras características estructurales de la invención llevaría a la limitación indebida del alcance de las reivindicaciones, como se ha mencionado anteriormente. Por consiguiente, se solicita a su Despacho dar por superada esta objeción.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

Su Despacho determinó dos documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D2, referido al documento Paldurai et al. 2009 titulado *"Complete genome sequences of avian paramyxovirus type 8 strains goose/Delaware/1053/76 and pintail/Wakuya/20/78"* que se relaciona con las secuencias consenso del genoma del virus ARMV-8 de las cepas goose/Delaware/1053/76 y pintail/Wakuya/20/78.
2. D3, referido al documento Schröer et al. 2009 titulado *"Vaccination with Newcastle Disease Virus Vected Vaccine Protects Chickens Against Highly Pathogenic H7 Avian Influenza Virus"* que se relaciona con una vacuna que contiene el virus de la enfermedad de Newcastle como vector y su efecto en la protección de pollos contra el virus de la influenza aviar altamente patógeno subtipo H7.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. En primer lugar, se debe tener en cuenta que D2 no menciona que el virus APMV-8 pueda ser utilizado como un vector viral que comprende un polinucleótido que codifica un antígeno de un patógeno.

2. Por su parte, D3 no divulga un vector viral APMV-8, ni mucho menos un vector viral que codifique un antígeno de un patógeno. Por consiguiente, D3 no puede ser considerado como un punto de partida válido para llegar a la invención reivindicada en la presente solicitud.

3. Es ampliamente conocido en el campo técnico que es difícil predecir cuáles virus pueden ser utilizado de manera segura como vectores, sin necesidad de modificación o atenuación. De hecho, la presente solicitud de patente muestra que no todos los paramixovirus son adecuados para utilizar como vacunas. Por ejemplo, el ejemplo 1 de la solicitud muestra claramente que los virus APMV2 y APMV4 no son adecuados para ser empleados en vacunas desde el punto de vista de la seguridad, como también desde la perspectiva de la eficacia (ejemplo 1 y Figura 13).

4. De manera sorprendente se ha demostrado por los inventores de la presente solicitud que una vacuna que comprende un vector viral APMV-8 recombinante, que comprende la secuencia SEQ ID No. 1 tiene varias ventajas, como por ejemplo:

- Niveles superiores de seguridad, en comparación con vacunas APMV y tratamientos ya conocidos (pág. 9, par. 4), incluyendo patogenicidad reducida en comparación con compuestos conocidos (comparar pág. 48, par. 1 con pág. 59, par. 2).
- Eficacia superior e inducción de una fuerte respuesta inmune humoral, en comparación con otros tratamientos. En particular comparar la página 48, párrafo 3 y la figura 3, utilizando tratamientos conocidos, con la página 59, par. 3; página 62, par.2; página 63, par. 2, página 73, par. 2, página 74, par. 4 a la página 76, par. 2 y las figuras 20 a 24, utilizando el vector APMV-8 de la invención.
- Amplia aplicabilidad a un número de especies (página 86, par. 2 a página 87, par. 3)

5. Ninguna de las ventajas previamente mencionadas se encuentran sugeridas o mencionadas por el arte previo, de manera que resultan inesperadas y sorprendentes, otorgándole nivel inventivo a la invención reivindicada.

6. Adicionalmente, de los numerosos paramixovirus conocidos en estado de la técnica, no existe motivación o sugerencia alguna en el estado de la técnica que lleva a la

persona normalmente versada en la materia a considerar la construcción de un vector viral de un paramixovirus aviar APMV-8, que comprenda una secuencia como la descrita en SEQ ID No. 1, ni mucho menos utilizarlo como una vacuna que presente las propiedades ventajosas y sorprendentes previamente descritas.

7. En conclusión, a partir de D2 y D3, no existe un incentivo implícito reconocible que demuestre que la persona normalmente versada en la materia hubiera combinado los elementos del estado de la técnica para llegar a la materia reivindicada en la presente invención. Por consiguiente la invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

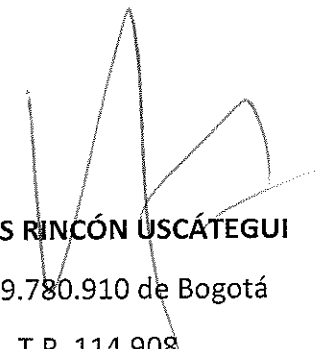
V. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VI. ANEXOS

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones;

Señor Director,


ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición o vacuna caracterizada porque comprende un vector viral APMV-8 recombinante, en donde el vector viral APMV-8 comprende un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1 o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1, en donde el vector viral APMV-8 además comprende un polinucleótido aislado que codifica a un antígeno de patógenos aviáres, patógenos felinos, patógenos caninos, patógenos equinos, patógenos porcinos, o patógenos bovinos u ovinos, y en donde el polinucleótido es insertado en una región no esencial del genoma de APMV-8.

2. La composición o vacuna de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la región no esencial es seleccionada a partir de las regiones que consisten en una región no traducida ubicada arriba del marco de lectura abierto de NP, regiones intergenéticas entre dos marcos de lectura abiertos del genoma del virus APMV, y una región no traducida ubicada abajo del marco de lectura abierto de L.

3. Un método para producir un vector viral APMV-8 recombinante, en donde el método comprende las etapas de:

a) preparar plásmidos de expresión que expresen la proteína NP que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 3, la proteína P que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 5 y la proteína L que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 13 o 14;

b) preparar un plásmido de transcripción que comprenda un polinucleótido aislado en una región no esencial de la longitud total del genoma del virus APMV-8, en donde el polinucleótido codifica un antígeno de patógenos aviáres, patógenos felinos, patógenos caninos, patógenos equinos, patógenos porcinos, o patógenos bovinos u ovinos, y en donde la región no esencial es cualquier región dentro de las posiciones de nucleótidos 1 - 140, 1526 - 1692, 2910 - 3085, 4195 - 4498, 6130 - 6382, 8116 - 8272, 8116 - 8289, o 15013 - 15342 de la SEQ ID NO:1;

c) transferir plásmidos de expresión y plásmido de transcripción en una célula huésped;

d) rescatar/recuperar el virus APMV-8 infeccioso de la célula huésped.

4. Un método para producir un vector viral APMV-8 recombinante, en donde el método comprende las etapas de:

a) preparar plásmidos de expresión que expresen la proteína NP que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 3, la proteína P que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 5 y la proteína L que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 13 o 14;

b) preparar un plásmido de transcripción que comprenda un polinucleótido aislado en una región no esencial de la longitud total del genoma del virus APMV-8, en donde el polinucleótido codifica un antígeno de patógenos aviares, patógenos felinos, patógenos caninos, patógenos equinos, patógenos porcinos, o patógenos bovinos u ovinos, y en donde la región no esencial es cualquier región dentro de las posiciones de nucleótidos 1 - 140, 1526 - 1692, 2910 - 3085, 4195 - 4498, 6130 - 6382, 8116 - 8272, 8116 - 8289, o 15013 - 15342 de la SEQ ID NO:1;

c) preparar un plásmido de expresión que exprese a la polimerasa T7;

d) transferencia de los plásmidos de expresión y plásmido de transcripción en una célula huésped;

e) rescatar/recuperar el virus APMV-8 infeccioso de la célula huésped.

5. Un virus APMV-8 modificado que comprende:

un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1 o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1; en donde el vector comprende además un polinucleótido aislado que codifica un antígeno de patógenos aviares, patógenos felinos, patógenos caninos, patógenos equinos, patógenos porcinos, o patógenos bovinos u ovinos, insertado en una región no esencial del genoma del virus APMV.

6. Un polinucleótido aislado seleccionado a partir del grupo que consiste en:

a) un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1 o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 1;

b) un polinucleótido que codifica a un polipéptido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 3, un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 2, o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 2;

c) un polinucleótido que codifica a un polipéptido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 5, un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 4, o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 4;

d) un polinucleótido que codifica a un polipéptido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 7, un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 6, o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 6;

e) un polinucleótido que codifica a un polipéptido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 9, un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 8, o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 8;

f) un polinucleótido que codifica a un polipéptido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 11, un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 10, o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 10; y

g) un polinucleótido que codifica a un polipéptido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 13, un polinucleótido que codifica a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 14, un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 12, o un polinucleótido complementario a un polinucleótido que posee la secuencia establecida en SEQ ID No: 12.

7. La composición o vacuna de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un portador farmacéutica o veterinariamente aceptable, un vehículo, un excipiente o adyuvante.

8. La composición o vacuna de la reivindicación 8, en donde los patógenos aviares son seleccionados del grupo que consiste de *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, virus de la bronquitis infecciosa, virus de la enfermedad de Newcastle, virus del síndrome de huevo, virus de la bursitis infecciosa, virus de la laringotraqueitis infecciosa, adenovirus aviar, virus de la enfermedad de Marek, virus de la viruela aviar, virus de la enteritis del pato, parvovirus del pato, virus de la influenza aviar, APMV y combinaciones de los mismos.

9. La composición o vacuna de la reivindicación 2, en donde la región no esencial es cualquier región entre las posiciones de nucleótidos 1-140, 1526-1692, 2910-3085, 4195-4498, 6130-6382, 8116-8272, 8116-8289, o 15013-15342 de SEQ ID NO:1.

10. El método de la reivindicación 4, en donde el polinucleótido aislado codifica un antígeno.

11. El método de la reivindicación 11, en donde el antígeno es de patógenos aviares, patógenos felinos, patógenos caninos, patógenos equinos, patógenos porcinos, o patógenos bovinos u ovinos.

12. El método de la reivindicación 12, en donde los patógenos aviares son seleccionados del grupo que consiste de *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, virus de bronquitis infecciosa, virus de enfermedad de Newcastle, virus del síndrome de huevo, virus de la bursitis infecciosa, virus de la laringotraqueitis infecciosa, adenovirus aviar, virus de la enfermedad de Marek, virus de la viruela aviar, virus de la enteritis del pato, parvovirus del pato, virus de la influenza aviar, APMV y combinaciones de los mismos.