

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espindola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón
Javier A. Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
María A. Buelvas
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón

Barranquilla
José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 13-115.457

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “MOLECULAS DE
POLINUCLEÓTIDOS QUE CODIFICAN EL VIRUS DEL
SÍNDROME REPRODUCTIVO Y RESPIRATORIO PORCINO
(PRRS) Y VACUNAS DE LOS MISMOS”**

Solicitante: PFIZER INC.

Nuestra Ref.: P2013/000081

RESPUESTA AL OFICIO No. 7510, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA

No. 026 DE FECHA 28 DE JUNIO DE 2016

(SEGUNDO 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, y haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución no. 41324 del 24 de junio de 2016, mediante la cual se suspendieron los términos entre el 01 al 17 de julio, en los siguientes términos:

1. a- La Examinadora solicita el listado de secuencias en formato PDF.
- b- En respuesta a la objeción de la Examinadora, me permito adjuntar a la presente respuesta el formato de secuencias en formato PDF.

2. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones respecto a las reivindicaciones:

- el preámbulo de la Reivindicación 1 debería indicar que se trata de moléculas y excluir la expresión “aislada”;
- la Reivindicación 9 contiene la expresión “*caracterizada porque contiene un menor efecto inhibidor del interferón α* ” que corresponde a un resultado a alcanzar.

b- i) En primer lugar, considero que la expresión “aislada” no debe eliminarse de la Reivindicación 1, en tanto dicha reivindicación es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia. La materia allí reclamada está correctamente definida a través de sus características técnicas estructurales, es decir, las secuencias de las moléculas de polinucleótidos (SEQ ID NOs: 1, 2, 3, 4 y 6). Contrario a la opinión de la Examinadora, la persona medianamente versada en la materia al leer la Reivindicación 1 entendería que la invención reclamada no corresponde a materia aislada de la naturaleza en tanto sería evidente que las secuencias de polinucleótidos no corresponden a genotipos silvestres del virus, sino a genotipos creados en el laboratorio a través de experimentación. Adicionalmente, me permito aclarar que la expresión objetada se encuentra dentro del preámbulo de la Reivindicación 1, más no dentro de la parte caracterizante. En consecuencia, no puede ser utilizada para determinar si existe una infracción respecto a materia reclamada presente en la naturaleza pues el preámbulo solo contiene información que contextualiza la reivindicación para brindarle mayor claridad, no información que caracterice la invención. De esta manera, la expresión “aislada” debe permanecer en la Reivindicación 1.

ii) En cuanto a la Reivindicación 9, me permito señalar que los resultados a alcanzar deben ser aceptados a la luz de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC), pues son alcanzados por los polipéptidos de la Reivindicación 1, que se encuentran estructuralmente definidos, y la Reivindicación 9 depende de la Reivindicación 1, conteniendo así sus características estructurales.

Así las cosas, teniendo en cuenta que la Reivindicación 1 reclama polipéptidos que se encuentran completamente caracterizada a través de sus componentes, y que de acuerdo con la misma Guía de la SIC “**todas las características esenciales** de la reivindicación independiente están presentes

en la reivindicación dependiente”¹ (énfasis fuera de texto), por lo que “una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de una reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”² (énfasis fuera de texto), entonces los resultados a alcanzar de la Reivindicación 9 son alcanzados únicamente por el polipéptido definido en la Reivindicación 1, pues depende de dicha reivindicación.

Teniendo en cuenta que los resultados a alcanzar de la Reivindicación 9 están acompañados de las características técnicas que definen la invención (mediante la relación de dependencia con la Reivindicación 1), dichas reivindicaciones también cumpliría a cabalidad con lo estipulado en la Guía de la SIC, por lo que deben ser aceptadas.

3. a- La Examinadora considera que la presente invención carece de nivel inventivo de acuerdo con el genoma divulgado en GenBank con número AF494042.1 titulado “*Porcine reproductive and respiratory síndrome virus isolate P129, complete genome*” (D5) y la patente WO2007/002321 (D6).

La Examinadora señala que D5 es el estado de la técnica más cercano a la invención dado que divulga el genoma completo de la cepa P129 del virus de la enfermedad PRRS. La diferencia entre D5 y la presente invención son las variaciones realizadas al genoma del virus silvestre que corresponden con el 1% del genoma. Dicha diferencia produce un virus PRRS P129 con virulencia atenuada. Por lo tanto, la Examinadora señala que el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención es *¿cómo modificar la molécula de ADN que codifica para el virus PRRS de cepa P129 y de ese modo conseguir un virus vivo con virulencia atenuada?*

Sin embargo, D6 divulga que la forma más común para conseguir virus atenuados son los pasajes secuenciales usando células mamíferas. La Examinadora señala que en la presente invención, el primer pasaje se realizó usando macrófagos alveolares porcinos (PAM) y los demás pasajes se realizaron usando células PK-9 (Ejemplo 1). Además, señala la Examinadora que D6 divulga el uso de plásmidos para obtener un cDNA viral, el uso de transfección con ARN viral y vacunas que comprenden la molécula infecciosa de polinucleótido o la partícula viral.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC). 2014. Sección 2.6.4.2, p. 71.

² Ibídem, Sección 2.6.4.2, p. 72.

Concluye la Examinadora que para la persona medianamente versada en la materia habría sido obvio usar el método de atenuación por pasajes secuenciales de D6 sobre el virus PRRS P129 de D5 para obtener moléculas virales modificadas. Finalmente, la Examinadora recalca que el uso de pasajes secuenciales de un virus PRRS causa variaciones genéticas de acuerdo con el artículo “*Evolution of porcine reproductive and respiratory syndrome virus during sequential passages in pigs*”³. Por lo tanto, la materia reclamada carece de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, me permito indicar que la Reivindicación 1 se encuentra dirigida a una molécula de polinucleótido aislada que comprende una secuencia de ADN que codifica una molécula de ARN infecciosa que codifica un virus PRRS de los Estados Unidos, en donde dicha secuencia de ADN se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4 y SEQ ID NO: 6.

De acuerdo con los Ejemplos 1 a 3 y la Figura 8 del Capítulo Descriptivo, cada secuencia contiene mutaciones introducidas a través de pasajes o ingeniería genética. A partir del virus que contenía la secuencia silvestre, se realizaron 17 pasajes para obtener la SEQ ID NO: 1; al realizar el pasaje 24, se obtuvo la SEQ ID NO: 3; y al realizar 52 pasajes, se obtuvo la SEQ ID NO: 6. A partir de la SEQ ID NO: 1, se realizaron delecciones que produjeran la eliminación de las lisinas 43 y 44, y sustituciones que produjeran un cambio de la asparagina 49 a serina 49. Dichos cambios se ven reflejados en la SEQ ID NO: 2. Finalmente, a partir de la SEQ ID NO: 2, se realizaron 34 pasajes para obtener la SEQ ID NO: 4.

ii) Teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)⁴. La Guía de la SIC 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).

³ Chang, C.-C., Yoon, K.-J., Zimmerman, J. J., Harmon, K. M., Dixon, P. M., Dvorak, C. M. T., & Murtaugh, M. P. (2002). Evolution of Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus during Sequential Passages in Pigs. *Journal of Virology*, 76(10), 4750–4763. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC136148/>

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134.

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

Para el presente caso, consideraré a D5 como el arte previo más cercano tal como lo realiza la Examinadora. D5 divulga el genoma del aislamiento P129 del virus PRRS con una longitud de 15450 pares de bases.

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

La diferencia entre la materia divulgada en D5 y la materia reclamada en la presente solicitud son una serie de cambios realizados a la secuencia genómica del virus de D5, logrados a través del método de atenuación e ingeniería genética. Al realizar los alineamientos usando Multiple Sequence Comparison by Log- Expectation (MUSCLE)⁵ con parámetros por defecto, se obtienen los siguientes resultados:

SEQ ID NO	Identidad con Secuencia de D5 (%)	Tipo de Modificación	Número de Nucleótidos Sustituídos o Deleccionados
1	99.52	Sustituciones	74
2	99.49	Sustituciones y Deleciones	79
3	99.51	Sustituciones	76
4	99.45	Sustituciones y Deleciones	85
6	99.40	Sustituciones	92

De acuerdo con lo anterior, las secuencias reclamadas difieren en que tienen entre 74 y 92 nucleótidos sustituidos o deleccionados en su estructura.

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

En este punto, la Examinadora señala que el efecto técnico causado por la invención es la producción de un virus PRRS P129 con virulencia atenuada. Sin embargo, la Examinadora ignora el hecho de que la invención no solo busca obtener un virus con virulencia atenuada sino que tenga un comportamiento lo suficientemente similar al virus silvestre de manera que pueda multiplicarse en el huésped por un periodo de tiempo determinado provocando un respuesta inmune sin causar daño en el organismo. Es decir, si el efecto técnico alcanzado por la invención fuese tan solo

⁵Multiple Sequence Comparison by Log- Expectation (MUSCLE). <http://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/muscle/>.

obtener un virus con virulencia atenuada, podría producirse un virus menos virulento que la cepa silvestre pero que aún cause enfermedad, o un incluso un virus capaz de reproducirse solamente en líneas celulares más no en un huésped inmunocompetente. Encontrar el punto adecuado de virulencia que cumpla con las anteriores características no es una tarea trivial. Por ejemplo, aunque es posible realizar un número suficientemente grande de pasajes de un virus en cultivo hasta el punto en el que es totalmente inocuo y solamente puede multiplicarse en dicho cultivo, sería entonces demasiado “débil” para poder infectar y multiplicarse en un animal. Un virus así solo podría utilizarse como una vacuna “muerta”, asumiendo que despertaría una respuesta en el animal, lo cual generalmente no ocurre.

Ahora bien, de acuerdo con el Ejemplo 4 y las Tablas 2 y 3 del Capítulo Descriptivo, los virus codificados por las secuencias reclamadas no poseen la habilidad de inhibir la inducción de INF- α en respuesta al virus TGE. Como lo debe saber la Examinadora, el INF- α hace parte de la respuesta del sistema inmune al enfrentarse a infecciones virales. Adicionalmente, la reducción en la inhibición es mucho mayor que en la presentada por otras vacunas como Ingelvac o aislamientos de referencia de como NVSL-14. De otra parte, de acuerdo con la información del Ejemplo 6 del Capítulo Descriptivo, las vacunas desarrolladas a partir de las secuencias reclamadas no producen fiebre luego de ser aplicadas (Figura 1), reducen la fiebre después de inocular a los cerdos con una cepa de referencia (Figura 2), permiten que el cerdo continúe ganando peso después de ser inoculado por una cepa de referencia (Figura 3), reducen las lesiones en pulmón producidas por la cepa de referencia (Figuras 4 y 5), inducen niveles más altos de anticuerpos anti-PRRS que al inocular al cerdo solamente con la cepa de referencia (Figura 6) y reducen la viremia en cerdos inoculados (Figura 7).

Finalmente, adjunto los artículos “*Cross-protection of a new type 2 porcine reproductive and respiratory syndrome virus (PRRSV) modified live vaccine (Fostera PRRS) against heterologous type 1 PRRSV challenge in growing pigs*”⁶, “*Chimeric porcine reproductive and respiratory syndrome virus containing shuffled multiple envelope genes confers cross-protection in pigs*”⁷, “*Comparison of two genetically distant type 2 porcine reproductive and respiratory virus (PRRSV) modified live vaccines against Vietnamese highly pathogenic PRRSV*”⁸ y “*Evaluation of the*

⁶ Park, C. *et al.* (2015). Cross-protection of a new type 2 porcine reproductive and respiratory syndrome virus (PRRSV) modified live vaccine (Fostera PRRS) against heterologous type 1 PRRSV challenge in growing pigs. *Veterinary Microbiology*, 177:87-94.

⁷ Tian, D. *et al.* (2015). Chimeric porcine reproductive and respiratory syndrome virus containing shuffled multiple envelope genes confers cross-protection in pigs. *Virology*, 485:402-413.

⁸ Do, DT. (2015). Comparison of two genetically distant type 2 porcine reproductive and respiratory virus (PRRSV) modified live vaccines against Vietnamese highly pathogenic PRRSV. *Veterinary Microbiology*, 179:233-241.

*efficacy of a new modified live porcine reproductive and respiratory syndrome virus (PRRSV) vaccine (Fostera PRRS) against heterologous PRRSV challenge*⁹, en donde se demuestra que los polinucleótidos reclamados son eficaces como vacunas usualmente a las tres semanas de edad del cerdo.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”¹⁰. Adicionalmente, me permito aclarar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente¹¹” (énfasis fuera del texto).

Tomando lo anterior en consideración, la Examinadora se equivoca al señalar que el problema técnico que resuelve la presente invención es “¿cómo modificar la molécula de ADN que codifica para el virus PRRS de cepa P129 y de ese modo conseguir un virus vivo con virulencia atenuada?”, pues no toma en cuenta todos los efectos técnicos de la presente invención descritos en el punto anterior. Adicionalmente, el virus PRRS es un virus de ARN, no de ADN. Las secuencias utilizadas en la presente invención son de ADN debido al proceso de clonación descrito en los Ejemplos 1 y 2.

En consecuencia el problema técnico resuelto por la presente invención debe formularse así: *¿cómo modificar la molécula de ácido nucleico que codifica para el virus PRRS de cepa P129 de manera que disminuya su virulencia, su capacidad de inhibir la inducción de INF- α , no produzcan fiebre luego de ser aplicadas, reduzcan la fiebre después de infectar a los cerdos, permitan que el cerdo continúe ganando peso después de ser infectado, reduzcan las lesiones en pulmón producidas por la infección, induzcan niveles más altos de anticuerpos anti-PRRS que al inocular al cerdo solamente con el virus y reduzcan la viremia en cerdos inoculados?*

⁹ Park, C. *et al.* (2014). Evaluation of the efficacy of a new modified live porcine reproductive and respiratory syndrome virus (PRRSV) vaccine (Fostera PRRS) against heterologous PRRSV challenge. *Veterinary Microbiology*, 172:432-442.

¹⁰ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC), 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134.

¹¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

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) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: *“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). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de composiciones, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

La Examinadora cita D6 mencionando que allí se divulga que se pueden desarrollar virus atenuados a través de pasajes y el uso de plásmidos para obtener un cDNA viral, el uso de transfección con ARN viral y vacunas que comprenden la molécula infecciosa de polinucleótido o la partícula viral. No obstante, la Examinadora ignora por completo las verdaderas enseñanzas de D6 y su falta de relación con la presente invención.

En primer lugar, a pesar de lo mencionado por D6, las moléculas de ADN allí desarrolladas partir del virus PRRS cepa VR-2332 contienen deleciones de al menos 39 nucleótidos consecutivos. Por lo tanto, la invención divulgada en D6 no es comparable con la invención divulgada en la presente invención dado que se trata de una cepa de virus diferente con modificaciones diferentes. Es decir, dadas las profundas diferencias que pueden existir entre cepas de virus, no hubiera sido posible predecir con precisión el efecto de modificar otra cepa del mismo virus, más aun cuando las variaciones realizadas ni siquiera son las mismas. También me permito señalar que a pesar de que D6 utilice métodos de biología molecular con alguna similitud respecto a los métodos aquí realizados, esto de ninguna manera desvirtúa el nivel inventivo de la presente solicitud pues lo que se reclama son las secuencias obtenidas por dichos métodos, no los métodos en sí mismos. Lo que hace inventiva a la presente invención son las modificaciones específicas realizadas al PRRS cepa P129, no los métodos por los cuales se llegó a ellas.

Por otro lado, a pesar de que D6 divulgue que es posible realizar pasajes, no hubiera sido posible determinar qué cambios sufriría la secuencia de nucleótidos del virus ni el número específico de pasajes necesario para que se llevaran a cabo. En consecuencia, dado que las reclamadas no son predecibles de acuerdo con lo divulgado en el arte previo, tampoco lo son los efectos técnicos causados que he descrito anteriormente.

En cuanto al documento *“Evolution of porcine reproductive and respiratory syndrome virus during sequential passages in pigs”*, me permito mencionar que la Examinadora se equivoca en su interpretación. La Examinadora señala que de acuerdo con los resultados allí obtenidos, la persona medianamente versada en la materia sabría que realizar pasajes tiene un efecto de atenuación sobre el virus.

Me permito entonces aclarar que en el artículo citado, los pasajes se realizan en cerdos, no en líneas celulares. Esto produce un efecto profundo respecto a la evolución del virus dado que como lo sabe la persona medianamente versada en la materia, la presión de selección será completamente diferente. En dicho artículo, el virus se ve enfrentado al sistema inmune porcino, de manera que la selección favorecerá mutaciones que **aumenten la virulencia del virus**, mientras que en líneas celulares, esta presión no se encuentra presente por lo que **mutaciones que serían deletéreas pueden fijarse y acumularse**, atenuando el virus. De acuerdo con lo anterior, pareciese que la Examinadora ignora los fundamentos básicos de los procesos evolutivos.

Sería evidente entonces que al inocular un cerdo con un virus producido a través de los métodos descritos en el artículo citado, el cerdo desarrollaría la enfermedad mientras que al enfrentar a un cerdo con un virus codificado por las secuencias modificadas de la presente invención, el cerdo adquiere resistencia frente al virus (como se describe en el punto C de este análisis).

Ahora bien, si se toman en cuenta las enseñanzas del artículo citado, por ejemplo, la frase *“To date, no specific genetic markers have been linked to either the attenuation or the virulence of PRRSV”* (en español, *“hasta la fecha, ningún marcador genético específico se ha relacionado con la atenuación o la virulencia de PRRSV”*) de la página 4760, es obvio que para la persona medianamente versada en la materia hubiera sido imposible deducir sin experimentación qué cambios realizar a la secuencia codificante del virus para obtener los efectos técnicos.

ii) Resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, la Examinadora no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto

la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los polinucleótidos aquí reclamados, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis de la Examinadora, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las secuencias de nucleótidos de la presente invención siguiendo los argumentos de la Examinadora, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones **anticipadas** corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “**análisis hindsight**” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza la Examinadora, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...*la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...* (La SIC) *debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención*”¹² (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo de la Examinadora y de la SIC, donde supuestamente el desarrollo de las secuencias aquí reclamadas, así como sus propiedades de virulencia reducida, inmunogenicidad, etc., 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

¹² Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, resulta evidente que la Examinadora rechaza el nivel inventivo de la presente invención mediante la búsqueda sesgada de las características esenciales aquí reclamadas en D5, D6 y el artículo *“Evolution of porcine reproductive and respiratory syndrome virus during sequential passages in pigs”*, sin considerar adecuadamente si el arte previo comprende enseñanzas claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia. De hecho, el análisis en retrospectiva se hace evidente al considerar que:

- D5 no divulga ninguna de las modificaciones realizadas;
- D6 divulga una cepa diferente del virus con delecciones y sustituciones diferentes a las de la presente invención;
- el artículo citado se relaciona con pasajes en cerdo, no en líneas celulares, lo cual favorece la virulencia del virus.

Así, siguiendo el análisis de la Examinadora, a todas luces en retrospectiva, cualquier secuencia de virus atenuado de PRRS sería obvia de acuerdo con D5. Bastaría con encontrar un segundo documento que muestre alguna modificación, sin importar si trata de una modificación similar a la de la invención. Ciertamente, este análisis y acercamiento para evaluar el nivel inventivo es equivocado, pues parte del conocimiento otorgado por la presente invención.

Contrario a lo que concluye la Examinadora, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente los polinucleótidos de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado. Ninguna de las referencias citadas por la Examinadora divulgan, sugieren o enseñan secuencias por lo menos parecidas a la de la presente invención, y mucho menos sus efectos resultantes.

iii) En este mismo sentido, me permito resaltarle a la Examinadora que la Guía de la SIC establece que *“si la reivindicación independiente no es inventiva, el examinador deberá analizar las respectivas reivindicaciones dependientes para verificar si alguna de ellas menciona una característica técnica que es inventiva. Si es así, el examinador deberá invitar al solicitante para que incluya dicha característica en la reivindicación independiente y así esta reivindicación*

será inventiva”¹³. Así, considero respetuosamente que se analice detalladamente los contenidos de las reivindicaciones dependientes de la presente invención, en tanto éstas comprenden características particulares asociadas a la cantidad de cada uno de los ingredientes de la invención que no se encuentran sugeridos de ninguna manera por el arte previo citado por la Examinadora.

iv) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, 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 técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos¹⁴. Además, el MAP 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**¹⁵. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”¹⁶ (subrayado y énfasis fuera del texto). Lo cual no sucede en el presente caso, toda vez que los polinucleótidos que se reclaman en la presente solicitud no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona la Examinadora.

En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D5, D6, y el artículo “*Evolution of porcine reproductive and respiratory syndrome virus during sequential passages in pigs*”, la persona medianamente versada en la materia no obtendría las secuencias reclamadas, ni podría esperar que éstas presentasen las propiedades que en efecto revisten.

5. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, se ha otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos, Europa y Japón.

¹³ Guía de la SIC, sección 2.13.5.2

¹⁴ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1.

¹⁵ Manual Andino de Patentes, Sección 10.8.1.

¹⁶ Guía de la SIC, sección 2.13.2.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

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:

- Artículo “*Cross-protection of a new type 2 porcine reproductive and respiratory syndrome virus (PRRSV) modified live vaccine (Fostera PRRS) against heterologous type 1 PRRSV challenge in growing pigs*”;
- Artículo “*Chimeric porcine reproductive and respiratory syndrome virus containing shuffled multiple envelope genes confers cross-protection in pigs*”;
- Artículo “*Comparison of two genetically distant type 2 porcine reproductive and respiratory virus (PRRSV) modified live vaccines against Vietnamese highly pathogenic PRRSV*”;
- Artículo “*Evaluation of the efficacy of a new modified live porcine reproductive and respiratory syndrome virus (PRRSV) vaccine (Fostera PRRS) against heterologous PRRSV challenge*”;
- Formato de secuencias en formato PDF.