

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente No. **NC2017/0001614**
Asunto : Solicitud de patente para: **“VACUNA EN VECTOR RECOMBINANTE DE ADENOVIRUS AVIAR SEROTIPO 9”**
Solicitante : GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO, S.A. DE C.V.
Fecha de solicitud : 20 de febrero de 2017

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

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 3151, notificado por fijación en lista el 06 de marzo de 2017.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se han eliminado las reivindicaciones 19 a 23 que hacían referencia a usos. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.
2. Las reivindicaciones 8 y 9 se han modificado de manera que se ha eliminado la expresión “dosis”. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

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.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. El Examinador señala que la reivindicación 1 no es clara ya que no se está caracterizando a la vacuna por sus características técnicas esenciales, por lo que sugiere proporcionar los elementos inmunogénicos que la componen, definidos a partir de la SEQ ID NO, y especificando el origen, vehículo, adyuvante y excipientes usados, y las proporciones de los mismos.

Al respecto, mi representada desea manifestar respetuosamente que no está de acuerdo con esta objeción del Examinador ya que es claro para un técnico en la materia que las características técnicas que debe tener la vacuna reclamada para que funcione es comprender un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada entre los nucleótidos 491-2782 por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, y un vehículo, adyuvante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, por lo que no se requiere definir a partir de la SEQ ID NO los elementos inmunogénicos de la vacuna, ni especificar los vehículos, adyuvantes y excipientes de la misma.

Asimismo, la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad señala que si bien una reivindicación independiente debe especificar todas las características esenciales necesarias para definir la invención, no es necesario que mencione las características que estén implícitas, y si bien no menciona una vacuna, sí menciona como ejemplo de lo anterior que si la reivindicación independiente se refiere a una “composición caracterizada porque contiene X” (siendo X un principio activo nuevo e inventivo) no necesita mencionar la presencia de los excipientes, lo cual sería aplicable a la vacuna reclamada en donde la característica nueva e inventiva es que la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782 del FAdV-9.

2. Igualmente, el Examinador señala que la reivindicación 1 tampoco es clara porque utiliza el término “y/o” para referirse a la presencia de un excipiente farmacéuticamente aceptable en la vacuna.

En este sentido, mi representante no coincide con la objeción del Examinador ya que considera que sería claro para un técnico en la materia que la vacuna puede comprender un vehículo, o un adyuvante o un excipiente farmacéuticamente aceptable, o bien puede comprender a los tres agentes al mismo tiempo. Asimismo, en la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad no se indica en absoluto que el uso del término “y/o” no sea permitido.

3. Respecto a los comentarios del Examinador de que las reivindicaciones 1, 4, 6, 7 y 9 no son claras debido a que emplean la expresión “por lo menos” para referirse al antígeno, subtipo de proteína o concentración del virus en la vacuna, mi representada desea manifestar que la expresión “por lo menos” no es imprecisa debido a que es claro que lo que ésta indica es la cantidad mínima de antígenos para los cuales codifica la secuencia de nucleótidos exógena que contiene la vacuna, la cantidad mínima de subtipos de influenza aviar para los cuales codifica la secuencia de nucleótidos exógena, o la concentración mínima del virus requerida para lograr la respuesta antigénica.

4. En relación con la objeción a las reivindicaciones 4, 5, 7 y 10 por contener expresiones que abarcan una cantidad de posibilidades que no han sido exploradas o probadas por el solicitante, mi representada desea manifestar respetuosamente que no está de acuerdo en enmendar dichas reivindicaciones conforme a lo obtenido y probado en la descripción, ya que la legislación aplicable no señala que se deban probar todas y cada una de las modalidades descritas, lo cual evidentemente no sería una carga razonable para el solicitante al no contar éste con recursos ilimitados para realizar tal número de pruebas experimentales. Adicionalmente, la invención no debe ser limitada por la selección del tipo específico de antígeno, subtipo de virus o vehículo, ya que la característica esencial de la invención es, tal como se indica en la reivindicación 1, que la vacuna recombinante tenga insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, y que **se localice entre los nucleótidos 491-2782 del FAdV9**. Es decir, que los principios de la presente invención se

pueden aplicar a cualquier antígeno o subtipo de virus, empleando cualquier vehículo, adyuvante o excipiente, siempre y cuando la secuencia de nucleótidos exógena se inserte entre los nucleótidos 491-2782 del FAdV9.

5. En el caso de las objeciones a las reivindicaciones 8 y 9 de que el uso de la expresión “para lograr la respuesta antigénica” corresponde a un resultado a alcanzar, el solicitante no coincide con el Examinador puesto que la vacuna reclamada en estas reivindicaciones está caracterizada por la concentración de virus que debe tener, lo cual claramente es una característica técnica. Asimismo, si bien el uso de esta expresión en las reivindicaciones podría interpretarse como un resultado a alcanzar, en la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad se indica que los resultados a alcanzar son permitidos siempre y cuando vayan acompañados de características técnicas de la invención. En consecuencia, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

6. Finalmente, el Examinador menciona que la reivindicación 10 no es concisa debido a que abarca una cantidad de posibilidades en cuanto al vehículo que no ha sido aún exploradas por el solicitante. Al respecto, mi representada desea recalcar, tal como se mencionó más arriba, que la legislación aplicable no señala que deban ser probadas todas y cada una de las modalidades descritas, lo cual no sería una carga razonable para el solicitante pues éste con recursos ilimitados para realizar el número de pruebas experimentales que implicaría usar todos los vehículos. Igualmente, los vehículos farmacéuticamente aceptables mencionados en la reivindicación 10 son bien conocidos por un técnico en la materia, quien podría emplear el vehículo adecuado con base en el conocimiento disponible en el estado de la técnica. De la misma manera, en la Guía antes mencionada no se menciona que se deban probar o ejemplificar todas las modalidades de la invención, por lo que el solicitante considera que la objeción del Examinador y su sugerencia de definir el vehículo utilizado en la vacuna no está justificada. Si bien las observaciones de dicha sección 3.3.3.2 están dirigidas a reivindicaciones tipo Markush, el solicitante considera que serían aplicables a las reivindicaciones de la presente solicitud.

III. EN CUANTO AL PODER Y LA EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL DEL SOLICITANTE

Presento junto con este escrito el poder que me faculta para actuar en representación del solicitante, en el cual además se certifica su existencia y representación legal.

**IV. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE
REIVINDICACIONES**

Junto con este escrito se realiza el pago en línea de tasa adicional para el estudio de 8 reivindicaciones adicionales.

V. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VI. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones;
2. Pago en línea de tasa por reivindicaciones adicionales;
3. Documento de Poder.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una vacuna recombinante que comprende un vector de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, y un vehículo, adyuvante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782.
2. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el vector de FAdV-9 se encuentra vivo (activo) o inactivado.
3. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el vector de FAdV-9 comprende la secuencia SEQ ID NO:1.
4. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la secuencia de nucleótidos exógena codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés, seleccionado entre influenza aviar, hepatitis con cuerpos de inclusión, laringotraqueitis infecciosa de las aves, enfermedad de Newcastle, infección de la bolsa de Fabricio, bronquitis infecciosa, enfermedad causada por metapneumovirus (MPNV), enfermedad de Marek, anemia infecciosa de las aves, o cualquier otro gen cuyo tamaño permita su inserción en el vector de FAdV-9.
5. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque la secuencia de nucleótidos exógena codifica para un antígeno del grupo que comprende hemoaglutinina (HA) del virus de influenza aviar; fibra y hexón de virus de hepatitis con cuerpos de inclusión, serotipos 4 y 8; glicoproteína B (gB) y glicoproteína D (gD) del virus de laringotraqueitis infecciosa de las aves(LTI);proteínas HN y F del virus de la enfermedad de Newcastle; proteína VP2 de virus de infección de la bolsa de Fabricio; proteína S1 y S2 de virus de bronquitis infecciosa; proteína F de metapneumovirus (MPNV); y proteína VP1, VP2 y VP3 de anemia infecciosa de las aves.

6. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada además porque la HA del virus de influenza aviar se selecciona de por lo menos uno de los subtipos H1, H2, H3, H5, H6, H7 o H9 de dicha proteína.
7. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la secuencia de nucleótidos exógena comprende un gen que codifica para por lo menos un antígeno de un adenovirus aviar diferente al FAdV-9 utilizado como vector viral.
8. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la concentración del virus requerida para lograr la respuesta antigénica es de por lo menos de $10^{5.0}$ DICC50%.
9. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada además porque la concentración del virus requerida para lograr la respuesta antigénica es de por lo menos $10^{6.0}$ DICC50%.
10. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque cuando la vacuna se encuentra viva (activa), los vehículos farmacéuticamente aceptables son soluciones acuosas, preferiblemente seleccionadas del grupo que consiste de soluciones acuosas que comprenden estabilizador TPGA (trehalosa, fosfato, glutamato, albúmina); soluciones acuosas que comprenden estabilizador de peptonas; y soluciones acuosas que comprenden leche descremada.
11. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque cuando la vacuna se encuentra inactivada, los vehículos farmacéuticamente aceptables son soluciones acuosas o emulsiones.
12. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada además porque el vehículo farmacéuticamente aceptable es una emulsión agua-aceite; una emulsión aceite-agua; o una emulsión agua-aceite-agua.
13. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque la vacuna viva o activa está preparada para administrarse por vía

intramuscular, vía intranasal, vía subcutánea, aspersión, nebulización, oral a través del agua de bebida, o *in ovo*.

14. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque la vacuna inactivada está preparada para administrarse por vía intramuscular o subcutánea, preferiblemente por vía subcutánea.

15. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende una vacuna de virus completo contra la enfermedad de Marek.

16. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende un vector de FAdV-9 que tiene insertada por lo menos dos secuencias de nucleótidos exógenas que codifican para por lo menos dos antígenos ya sea de la misma enfermedad de interés o de enfermedades de interés diferentes, y que reemplazan la región no esencial del genoma del adenovirus que se localiza entre los nucleótidos 491-2782.

17. La vacuna recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende por lo menos una segunda vacuna basada en un vector de FAdV-9 que tiene insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno diferente al de la primera vacuna, ya sea de la misma enfermedad de interés o de una diferente, y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus localizada entre los nucleótidos 491-2782.

18. Una semilla maestra de un virus recombinante de adenovirus aviar serotipo 9 (FAdV-9) que tiene insertada una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para un antígeno de una enfermedad de interés y que reemplaza la región no esencial del genoma del adenovirus, localizada entre los nucleótidos 491-2782, caracterizada porque es obtenida después de 6 a 11 pases en cultivo celular.

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTA, 8 – COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO, S.A. DE C.V.

domiciliado (s) Maíz No. 18, Col. Granjas Esmeralda, Del.
en/of Iztapalapa, Ciudad de México, 09810,
México

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial e Intelectual, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta autorización, la representante podrá facultar a los

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial and Intellectual Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

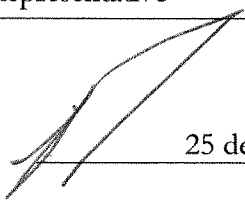
The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervener ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed

apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this _____
En/in Mexico City, Mexico _____

Por/by Bernardo Lozano-Dubernard _____
CEO and Legal Representative _____

Firma/Signature  _____
25 de Enero de 2017