

P-11530

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-087.360**

Solicitud de patente a nombre de **PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CHILE**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**, domiciliada en Santiago de Chile, Chile, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **14947** notificado por comunicación electrónica el 18 de octubre de 2017 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 3 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, cuya única modificación consiste en la inclusión de la materia de la reivindicación 2 anteriormente presentada en la nueva reivindicación 1.

En cuanto a esta modificación, me permito decir que la misma no amplía de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizó con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico. Además, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con menos cláusulas más que el originalmente presentado.

2. Nivel inventivo

Ahora bien, en su concepto técnico el examinador continúa objetando el nivel inventivo de la presente solicitud a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos US2011/0200634 (D1), US2004/0241188 (D2) y CN1737152 (D3).

A este respecto, me permito indicar que el Artículo 18 de la Decisión 486/00 establece que: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo no es una comparación del estado del arte y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención analizada, estableciendo que para una persona normalmente versada en la materia dicha invención habría sido evidente a la luz de lo divulgado por el arte previo en el momento de su desarrollo.

Considerando la anterior definición, amablemente me permito destacar que, a partir del análisis de los argumentos del examinador, es posible concluir que se está realizando un análisis de tipo retrospectivo para estudiar el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que los documentos D1 y D3 están dirigidos hacia objetivos diferentes (vacunas contra virus sincial respiratorio y tuberculosis, respectivamente) y, por tanto, la persona normalmente versada en la materia, en el momento en qué fue desarrollada la presente invención, no habría estado motivada a elegirlos y usarlos para, a partir de sus enseñanzas, obtener una vacuna contra hMPV con alguna probabilidad razonable de éxito. Así pues, no se tendría cómo subsanar las deficiencias del documento D2 y, en consecuencia, es evidente que la persona normalmente versada en la materia sólo podría llegar a la invención reclamada sabiendo de antemano sus características y buscando documentos del arte previo que al combinarse permitiesen llegar a estas.

Lo anterior no es permitido para estudiar el nivel inventivo de una solicitud de patente, puesto que el análisis no se enfoca en si para una persona normalmente versada en la materia **habría** sido obvio resolver el problema técnico objetivo de la forma en que el solicitante lo hizo al momento de desarrollar la invención a la luz del arte previo, sino que se enfoca en si dicha persona **podría** haberlo hecho de esa

manera comparando la ya divulgada invención del solicitante con enseñanzas encontradas en el estado de la técnica.

De esta manera, me permito reiterar que la elección de las referencias citadas es clara señal de que el análisis de nivel inventivo realizado por el examinador en su concepto técnico es resultado de un análisis retrospectivo, que no es permitido y no se enfoca en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos en otros campos de la tecnología.

Por otra parte, con relación al efecto técnico vinculado con la disminución o eliminación de efectos secundarios, el examinador señala en su concepto técnico que: *«En el caso explícito de la solicitud, el estado de la técnica dado a conocer por parte de este Despacho a la solicitante menciona dentro del documento más cercano (Documento D1) la obtención de una composición que comprende una Mycobacterium recombinante a la que se incluye una cepa de VSR (Pág. 4 – 7, ej. I – VI; pág. 8, reiv. 1 – 4; pág. 9, reiv. 5, 8), siendo esta la diferencia con respecto a la solicitud y donde este Despacho le reconoce el efecto técnico a la solicitud en lo referente a la disminución de los efectos secundarios. Sin embargo, el estado de la técnica también enseña en el documento D2 la presencia de una composición inmunogénica donde un agente hospedero recombinante comprende un ácido nucleico de SEQ ID N° 3 que codifica la proteína P de metapneumovirus (Pág. 8, párr. [0064]; pág. 27, párr. [0201], [0203]. [0204]; pág. 36, ej. 3) como tratamiento eficiente contra infecciones respiratorias asociadas a hMPV, que permiten generar respuesta inmune adecuada, sin causar otros tipos de síntomas secundarios (Pág. 1, párr. [0008] – [00110]; pág. 10, párr. [0109]), siendo esta sugerencia y su efecto la motivación necesaria para que una persona versada en la materia basada en la divulgación de los documentos D1 y D2, logre obtener la composición propuesta en la solicitud de forma evidente.»*

Sin embargo, al revisar el documento D2, en particular los párrafos descritos por el examinador, se encuentra que sólo en el párrafo [0109] se hace mención a los efectos adversos: «Los HMPV recombinantes como se describen en la presente son capaces de provocar una respuesta inmune mono o poli específica en un huésped mamífero infectado, pero están suficientemente atenuados como para no causar síntomas inaceptables de enfermedad en el huésped inmunizado». En ningún caso en el documento D2 se presentan antecedentes o resultados que permitan demostrar que, efectivamente, una composición inmunogénica que comprende un ácido nucleico que

codifica para la proteína P de hMPV genere una respuesta protectora efectiva y además disminuya efectos secundarios como hiper-reactividad inflamatoria.

En el documento D2 no se incluyen resultados que permitan establecer que la composición que ahí se propone no produzca efectos secundarios en el modelo de estudio utilizado. Los análisis realizados a muestras de pulmón de los animales a los que se les administró la composición sólo se refieren a la determinación del título viral (figuras 17B y 17C).

Por su parte, en la presente solicitud se señala específicamente que parte de la estrategia de desarrollo de la invención propuesta, para dar respuesta a un problema técnico diferente de D2, es «formular una composición inmunogénica que, al ser utilizada como vacuna o composición inmunogénica, otorga una protección efectiva sin efectos secundarios indeseados tales como hiper-reactividad inflamatoria» (*véase* la página 5, segundo párrafo, de la descripción de la presente solicitud). Tal como se indica en la solicitud en estudio, el efecto de hiper-reactividad de la respuesta inmune «se caracteriza por una elevada infiltración parenquimatosa de polimorfonucleares, eosinófilos y neutrófilos además de un elevado título de anticuerpos fijadores de complemento». Además, se menciona en la misma que, previamente, otras vacunas utilizadas para hMPV demostraron protección contra la replicación viral en pulmones, pero también un aumento exacerbado de inflamación en estos (pneumonitis y alveolitis) (Yim *et al.*, 2007).

Por el contrario a lo observado en el estado del arte previo, en la solicitud en estudio se dispone de una composición inmunogénica que otorga protección efectiva contra el virus, sin evidenciar signos de inflamación en los pulmones de animales inmunizados con rBCG-P-hMPV. Tal como se aprecia en la figura 4 de la memoria descriptiva de la presente solicitud, «se observa una significativa infiltración de células polimorfas nucleares en animales no inmunizados o inmunizados con rBCG-M2.1-hMPV o BCG-WT. Sin embargo, no se observan signos de inflamación en pulmones obtenidos de animales inmunizados con rBCG-P-hMPV. Se puede apreciar que la inflamación en animales inmunizados con rBCG-P-MPV e infectados fue muy baja o inexistentes, similar a lo apreciado en animales no infectados».

De acuerdo con los antecedentes provistos, el problema técnico a resolver en la solicitud en estudio no sólo guarda relación con proveer una composición

inmunogénica efectiva contra hMPV, sino que también evitar una respuesta inmune exacerbada y vinculada a hiper-reactividad inflamatoria, situación que se ha observado previamente en la evaluación de otras vacunas contra hMPV. En este sentido, ninguno de los documentos citados por el examinador otorga enseñanzas para definir la estrategia desarrollada por los inventores en cuanto al desarrollo de una composición inmunogénica que sea efectiva para proteger contra hMPV, sin efectos secundarios asociados.

En este sentido, para el examinador es «obvio» que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto descrita en los documentos D1, D2 y D3, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En consecuencia, me permito señalar que los documentos D1, D2 y D3 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción a este respecto se ve superada, toda vez que no existe motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de manera obvia la presente invención a partir de dichas anterioridades, demostrándose así que las reivindicaciones 1 a 3 del nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

3. Conclusión

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

3.1. La presente solicitud es patentable sobre los documentos D1, D2 y D3, de acuerdo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

4. Anexos

4.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 3 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-11530

Nuevo capítulo reivindicatorio

Febrero 15, 2018

REIVINDICACIONES

1. Una formulación inmunogénica contra la infección por el metapneumovirus (hMPV) y la patogenicidad causada por hMPV, CARACTERIZADA porque la formulación comprende una cepa atenuada de *Mycobacterium* recombinante derivada de la cepa Bacillus Calmette-Guerin (BCG), en una cantidad que va de 10^4 a 10^9 bacterias (CFU/dosis) por cepa, en donde dicha cepa contiene las secuencias de ácidos nucleicos que codifican para la proteína P, o un fragmento inmunogénico de la proteína P, de hMPV, insertadas en su genoma o en un plásmido extracromosomal, en una o más copias.
2. La formulación inmunogénica según la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el metapneumovirus comprende el subtipo A, B o ambos subtipos.
3. Una vacuna contra hMPV, CARACTERIZADA porque comprende una formulación inmunogénica según la reivindicación 1.