

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0001614

Asunto: Solicitud de patente para: VACUNA EN VECTOR RECOMBINANTE DE
ADENOVIRUS AVIAR SEROTIPO

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

Fecha de solicitud: 20 de febrero de 2017

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRES RINCON USATEGUI, 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 **3508**, notificado por fijación en lista el 28 de marzo de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporte un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **17** reivindicaciones en las que se ha eliminado la antigua reivindicación 18.

Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye 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. El examinador señala que las reivindicaciones no tienen la estructura correcta (preámbulo-enlace-parte característica), por lo que cada reivindicación debe presentarse según esta estructura.

Al respecto, el solicitante desea señalar que ha hecho una revisión de las reivindicaciones de la solicitud y considera que todas presentan la estructura señalada por el examinador,

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC. , 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 73-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN , 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204750
BARRANQUILLA , 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

es decir un preámbulo, un enlace gramatical, y una parte característica. Por ejemplo, en el caso de la reivindicación 1 que recita:

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.

Se tiene que el preámbulo es *“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”*; el enlace gramatical es *“caracterizada porque”*; y la parte característica es *“la secuencia de nucleótidos exógena se localiza entre los nucleótidos 491-2782”*.

Por ello, el solicitante de manera atenta solicita que esta objeción sea retirada.

2. Ahora bien, en relación con el comentario del Examinador de que la reivindicación 1 no es concisa ya que la expresión *“tiene insertada por lo menos una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para por lo menos un antígeno de una enfermedad de interés”* es muy general y no permite limitar el alcance de la invención, el solicitante desea señalar que ésta no es una característica esencial de la invención que se reclama en la presente solicitud. Por el contrario, la característica esencial es que la secuencia de nucleótidos exógena se inserte entre los nucleótidos 491-2782, siendo claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia que dicha secuencia de nucleótidos exógena debe tener un tamaño que permita su inserción en el vector de adenovirus, tal como se indica en la pág. 17, líneas 12-20 de la solicitud originalmente presentada.

3. Respecto a la reivindicación 18, el solicitante está procediendo a eliminar esta reivindicación, con lo cual la objeción de claridad hecha a la misma ya no sería aplicable.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

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

1. D1, referido al documento titulado “Antibody Response and Virus Shedding of Chickens Inoculated with Left End Deleted Fowl Adenovirus 9-Based Recombinant Viruses” que se relaciona con la utilidad de la región no esencial del genoma viral de FAdV-9 como sitio de inserción de genes foráneos.
2. D2, referido al documento titulado “*Development of fowl adenovirus 9 based vector vaccine expressing the hemagglutinin gene of an H5N1 influenza virus*” que se relaciona con el desarrollo de una vacuna a partir del vector viral FAdV-9 que expresa el gen HA del virus de la influenza H5N1.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

Según el Examinador, los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con D1, el Examinador señala que es el documento más cercano ya que describe una vacuna recombinante que comprende un vector de FAdV-9 que tiene insertado el gen reportero EGFP entre los nucleótidos 491 y 2782, en donde esta vacuna se inocular en pollos por vía intramuscular (pág. 443).

De acuerdo al Examinador, la diferencia entre la presente invención y D1 es que el vector de D1 no comprende una secuencia de nucleótidos exógena que codifica para el antígeno de una enfermedad de interés, sino una que codifica para la proteína EGFP. Con esta diferencia, se logra que obtener la vacuna de la presente invención en donde el gen exógeno codifica para el antígeno de una enfermedad de interés.

Sin embargo, según el Examinador, D2 divulga una vacuna recombinante del vector de FAdV-9 que tiene insertada una proteína HA de virus de influenza en una región no esencial del genoma del adenovirus.

Por ello, señala el Examinador que a partir de estos documentos un técnico en la materia habría removido los nucleótidos 491 a 2782 del FAdV-) según lo descrito en D1, y habría

incluido un gen que codifica para un antígeno asociado a una enfermedad de interés, según lo divulgado en D2, para obtener la vacuna de la presente invención, por lo que ésta no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Respecto a lo anterior, el solicitante coincide en que D1 describe un FAdV-9 recombinante, que comprende el gen que codifica para una proteína EGFP, mencionándose además que este vector podría resultar útil para el desarrollo de vacunas recombinantes.

No obstante, el solicitante desea señalar que no está de acuerdo con la opinión del Examinador de que una persona del oficio normalmente versada en la materia usaría el antígeno HA descrito en D2, en la región comprendida entre los nucleótidos 491 y 2782 de FAdV-9 descrita en D1, puesto que dicha persona del oficio normalmente versada en la materia no esperaría que se generara una respuesta inmune contra el antígeno codificado por el gen insertado en esta región, toda vez que **el arte previo citado no describe ni sugiere que el vector recombinante descrito en D1 resultará estable al insertarle el gen exógeno que codifica para el antígeno de una enfermedad de interés en la región antes señalada**, ni que éste virus recombinante efectivamente vaya a proteger contra la enfermedad de interés relacionada con el antígeno, al replicarlo en los sistemas celulares adecuados para producir una vacuna recombinante.

Por el contrario, D1 sólo muestra la expresión de un gen reportero, pero no si se logra protección contra una enfermedad de interés, mientras que en el caso de D2, éste no especifica entre qué nucleótidos se inserta el gen exógeno que codifica la HA, sólo se indica que es en la región izquierda.

Asimismo, los documentos citados tampoco describen, o al menos sugieren, que el vector recombinante de FAdV-9 sea estable para producción a escala industrial, ni que, al administrar la vacuna recombinante reclamada junto con una vacuna contra la enfermedad de Marek, ambas sean efectivas y no causen interferencia entre ellas. De la misma manera, dichos documentos tampoco describen ni sugieren que la efectividad de la vacuna recombinante no es afectada por anticuerpos maternos, e inducen una respuesta protectora tanto temprana como duradera, aún con una sola aplicación, lo cual representa una ventaja de la invención respecto al estado de la técnica, que no pudo ser inferido por una persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de los documentos citados, y que además ha sido demostrado en los ejemplos descritos a lo largo de la presente solicitud.

Conforme a lo anterior, el solicitante considera que la reivindicación 1, así como las reivindicaciones 2-17 dependientes de la misma, sí cumplen con el requisito de nivel inventivo.

V. PETICIÓN

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

2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **17** reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23399-0841-0001-0
LAG\LAG\ID-301378\WPC23399
No. M-2018-301378\LAG