

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico y un componente adyuvante, en donde
 - a) el componente adyuvante comprende una emulsión que contiene un aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y al menos uno de:
 - i) un polímero policationico; o
 - ii) una fuente de aluminio; y
 - b) el componente antigénico comprende 0,5 - 10 µg de la composición del virus de la fiebre aftosa por dosis.
2. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1, en donde:
 - a) dicho componente adyuvante comprende el polímero policationico,
 - b) dicho polímero policationico es dextrano dietilaminoetil (DEAE).
3. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, en donde el componente antigénico comprende 0,5-0,8 µg de la composición del virus de la fiebre aftosa por dosis.
4. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en donde el oligonucleótido inmunoestimulante comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 8.
5. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, en donde dicha fase oleosa está presente en la cantidad de hasta 80 % en v/v de la composición.
6. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, en donde la fase oleosa comprende 50,01 %-55 % en v/v de la composición.

7. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-6, que además comprende uno o más emulsionantes.
8. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-7, en donde el componente adyuvante comprende la SEQ ID NO: 8 y dietilaminoetil (DEAE) dextrano.
9. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-8, en donde el DEAE dextrano está presente en la cantidad de 6-200 mg por dosis.
10. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-8, en donde el oligonucleótido inmunoestimulante está presente en la cantidad de 6-200 µg por dosis.
11. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-10, en donde dicha composición del virus de la fiebre aftosa es una preparación de la cepa Cruzeiro del virus de la fiebre aftosa.
12. La composición inmunogénica de la Reivindicación 11, en donde porque dicha cepa Cruzeiro del virus de la fiebre aftosa está modificada mediante ingeniería genética.
13. La composición inmunogénica de la Reivindicación 12, en donde dicha cepa Cruzeiro del virus de la fiebre aftosa contiene una delección de la región de codificación líder (LL).
14. La composición inmunogénica de la Reivindicación 12 o 13, en donde dicha cepa Cruzeiro del virus de la fiebre aftosa contiene marcadores antigénicos negativos introducidos en una o las dos proteínas 3D^{pol} y 3B no estructurales del virus.
15. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 12-14, en donde dicha cepa Cruzeiro del virus de la fiebre aftosa es una proteína de la cápside

heteróloga.

16. La composición inmunogénica de la Reivindicación 15, en donde la cepa distinta a Cruzeiro se selecciona de Asia1, Turkey06, O1Campos, C3Indaial y A2001-Argentina.
17. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-16, en donde el componente antigénico comprende 0,5-6 µg del virus de la fiebre aftosa por dosis.
18. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-16, en donde el componente antigénico comprende 0,5-4 µg del virus de la fiebre aftosa por dosis.
19. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-16, en donde el componente antigénico comprende 0,5-2 µg del virus de la fiebre aftosa por dosis.
20. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-16, en donde el componente antigénico comprende 0,5-1,5 µg del virus de la fiebre aftosa por dosis.
21. La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-20, en donde la composición del virus de la fiebre aftosa comprende proteínas tanto estructurales como no estructurales de la fiebre aftosa.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS

Abogados - Attorneys

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

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. Espíndola
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 C.
Daniel R. Durango
Laura Munera
María A. Buelvas
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón

Barranquilla
José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

The undersigned,

Los suscritos,

UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE

domiciled in

domiciliados en

1400 Independence Avenue SW Washinton, DC 20250, 11944 United States.

hereby appoint to **Carlos R. Olarte and/or Juan Guillermo Moure** legal representatives with faculties to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents in Patents for Inventions, Utility Models, Layout-Designs (topographies) of Integrated Circuits, Industrial Designs, Trademarks, Advertising Slogans, Trade Names, Commercial Emblems, Geographical Indications, Protection of Trade Secrets, Obtainer's Certificates, Copyrights, Registration of Domain Names, Health Registrations, or any other intellectual property right right, Republic of Colombia, to initiate before said authorities all the necessary actions to accomplish said purposes and to intervene in all instances, grades and procedural levels; to file and prosecute applications, declarations, complaints, to claim, counterclaim, answer claims and counterclaims; to make amendments; oppositions and all types of objections and writings of any nature; cancellations and administrative injunction proceedings; to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive documents and monies; act as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to request preliminary injunctions of any nature, settle, make arrangements, to submit to arbitrators, to desist from claims or procedures, to accept claims, to collect, to ratify legal proceedings subscribed before the appointment and/or presentation of this Power, substitute or delegate the legal representation and other acts prescribed by law, in short, with all such further powers as may be required; to comply with all other requirements and, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests.

nombramos por el presente a **Carlos R. Olarte y/o Juan Guillermo Moure** nuestros representantes legales con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales en Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Esquemas de Trazados de Circuitos Integrados, Diseños Industriales, Marcas, Lemas Comerciales, Nombres Comerciales, Enseñas Comerciales, Denominaciones de Origen, Protección de Secretos Empresariales, Certificados de Obtentor, Derechos de Autor, Registro de Nombres de Dominio, Registros Sanitarios, o cualquier otro bien de propiedad intelectual en la República de Colombia, ya sean administrativas, ya sean administrativas, judiciales o de policía, para iniciar ante dichas autoridades todas las acciones necesarias para cumplir con el objeto indicado e intervenir en todas las instancias, grados o etapas procesales; elevar y tramitar solicitudes, declaraciones y reclamos, para demandar, reconvenir, contestar demandas y reconvenciones; formular enmiendas, oposiciones y todo tipo de impugnaciones y escritos de cualquier naturaleza; instaurar cancelaciones y amparos administrativos; abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores; intervenir como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo solicitar medidas cautelares de cualquier naturaleza, conciliar, transar, someter a árbitros, desistirse de la pretensión y/o el procedimiento, allanarse a la pretensión, percibir, ratificar los actos jurídicos procesales suscritos con anterioridad al otorgamiento y/o presentación del presente poder, sustituir o delegar la representación procesal y los demás actos que exprese la ley, con todas las demás facultades que resulten necesarias; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS

Abogados - Attorneys

Signature/Firma:

Name/Nombre:

Date/Fecha: DD/MM/2017

City,Country/Ciudad,País:

Signature/Firma:

Name/Nombre:

Date/Fecha: DD/MM/2017 October 3, 2017

City,Country/Ciudad,País: Beltsville, MD USA

Alexander Agudelo
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Jorge A. Calderón
Alejandro Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso
Laura M. Becerra
Karen L. García
Daniel Trujillo
Melissa J. Cely
Alejandro Loynaz
Camilo J. Yáñez
Martha P. Gaitán
Jorge E. Oviedo
Brian A. Adames
Nicolás S. Ardila
María A. Pava
Estefanía Espinal

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
Cristian H. Ocampo
Sara López
Álvaro A. Fonseca
Estefanía Vargas
Andrés F. Ramos

Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera
Lialy L. Blanco

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio
Carlos A. Parra

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re.: Expediente No. NC2017/0007057
Solicitud de Patente de Invención titulada: “VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA”.
Solicitante: ZOETIS SERVICES LLC, UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE.
Nuestra Ref.: P2017/000151

RESPUESTA AL OFICIO No. 11883, NOTIFICADO EL 14 DE AGOSTO DE 2017
(EXAMEN DE FORMA)

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 previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 22 a 29;
- en la nueva Reivindicación 1 se adiciona el término “*que contiene CpG*” que tiene soporte en la página 2 del Capítulo Descriptivo;
- en la nueva Reivindicación 3 se sustituye la expresión “*oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG*” por “*componente antigénico comprende*”

0,5-0,8 µg de la composición del virus de la fiebre aftosa por dosis” tiene soporte en la página 2 del Capítulo Descriptivo;

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- La Examinadora solicita el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

b- Siguiendo la amable sugerencia de la Examinadora, con el presente memorial se adjunta el poder otorgado, por lo que considero superada la objeción al respecto.

3 a- La Examinadora señala que de acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

b- Llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, el cual contiene un total de 21 reivindicaciones, por lo que me permito adjuntar el comprobante de pago correspondiente 11 reivindicaciones adicionales. Por lo tanto, solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones presentadas sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de patentabilidad.

4. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara ni concisa puesto que incluye las expresiones “*una emulsión que contiene aceite*”, “*un oligonucleótido inmunoestimulante*”, “*un polímero policationico*” y “*una fuente de aluminio*” en donde no se definen los elementos por lo tanto comprenden múltiples posibilidades. Además, no se menciona la cepa del virus de fiebre aftosa empleada en la composición. La Examinadora sugiere definir la composición indicando los componentes, proporciones y definir la cepa de la cual proviene el componente antigénico y demás;
- las Reivindicaciones 1, 4, 5 y 7 no son claras puesto que utilizan expresiones “*al menos*”, “*hasta 80%*”, “*uno o más*”, las cuales son imprecisas y no permiten

distinguir la invención. La Examinadora sugiere sustituirlas por un valor preciso o rangos;

- la Reivindicación 3 no es clara porque incluye la expresión “*donde el oligonucleótido inmunoestimulante comprende CpG*” y no permite establecer la secuencia exacta del oligonucleótido. La Examinadora sugiere definir el oligonucleótido mediante su SEQ ID NO;
- la Reivindicación 7 no es clara ni concisa puesto que menciona que la composición comprende “*uno o más emulsionantes*” que comprenden múltiples posibilidades;
- el Capítulo Reivindicatorio reclama materia no patentable.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende un total de 21 reivindicaciones, así como la tasa correspondiente a las 11 reivindicaciones adicionales.

ii) Ahora bien, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con los requerimientos sustantivos, tales como la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio, que se realicen en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) es irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos, valga la redundancia, **formales** listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud que se debe realizar en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que el Examinador verifique que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas, un título, el petitorio, cesiones, poderes, entre otros.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma de las reivindicaciones que “En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones.** Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la

patente¹ (énfasis fuera de texto). De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporciono **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, considero que las objeciones elevadas por el Examinador respecto a la claridad y la patentabilidad de las reivindicaciones en esta etapa del trámite son injustificados y se extralimitan según las disposiciones legales aplicables pues la claridad y patentabilidad, de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

De hecho, vale la pena resaltar que el Solicitante **no ha pedido** formalmente que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*” (énfasis fuera del texto).

En este sentido, dado que la solicitud **no ha sido publicada** y **el solicitante tampoco ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad**, **ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen**, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la claridad ni patentabilidad de las reivindicaciones en respuesta al presente examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 26, 27 y 38 de la Decisión 486.

iii) Sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ya no comprende materia excluida de patentabilidad puesto que se eliminan las Reivindicaciones 22 a 29. Por lo tanto, me permito manifestar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado aquí adjunto cumple con los requisitos de patentabilidad de la Decisión 486.

¹ Manual Andino de Patentes. Sección 5.3.

² Ibídem, Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

Adicionalmente, se adiciona el término “*que contiene CpG*” en la Reivindicación 1 y en la nueva Reivindicación 3 se sustituye la expresión “*oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG*” por “*componente antigénico comprende 0,5-0,8 µg de la composición del virus de la fiebre aftosa por dosis*”.

iv) Respecto a las expresiones “*emulsión que contiene un aceite*”, “*al menos*”, “*hasta 80%*”, “*uno o más*”, “*una emulsión que contiene aceite*”, “*un oligonucleótido inmunoestimulante*”, “*un polímero policatiónico*” y “*una fuente de aluminio*” respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora puesto que las expresiones son precisas para una persona medianamente versada en la materia con conocimientos generales en la materia en donde conocen y están familiarizados con el significado que se le está dando a estos términos. Por ejemplo, la expresión “*al menos uno*” significa uno o más, es decir, 1, 2, 3, 4, etc. (pero no cero). Del mismo modo, “*hasta 80 %*” no incluye “*81*”.

Con respecto a los polímeros policatiónicos, el inventor describe múltiples ejemplos en el Capítulo Descriptivo con dextrano, DEAE dextrano (y sus derivados), PEG, gomas de guar, derivados de quitosano, derivados de polielulosa como hidroxietilcelulosa (HEC) polietilenimeno y poli aminos como polilisina. El polímero policatiónico en el adyuvante forma un complejo con CpG cargado negativamente. De manera similar, el aluminio se ha utilizado como adyuvante durante 90 años más o menos. Por consiguiente, una persona medianamente versada en la materia experto no tendría problemas para determinar el significado de “*la fuente de aluminio*” como se aplica a las vacunas. Adicionalmente, en cuanto a los emulsionantes, estos son bien conocidos en la técnica y tienen propiedades similares entre ellos, por lo que una persona medianamente versada en la materia podría predecir razonablemente las propiedades de los emulsionantes.

Asimismo, respecto a la objeción del oligonucleótido inmunoestimulador está limitada a los oligonucleótidos que contienen CpG. Para una persona medianamente versada en la materia los oligonucleótidos CpG son de pleno conocimiento, por lo tanto conocen plenamente las propiedades de adyuvancia de los oligonucleótidos CpG. En consecuencia, respetuosamente diferimos de la opinión de la Examinadora de definir el oligonucleótido inmunoestimulador mediante la secuencia exacta de la CpG.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho

tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a 11 reivindicaciones adicionales.