

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2018/0003460

Asunto: Solicitud de patente para: VACUNA COMBINADA DE PARVOVIRUS
CANINO VIVO MODIFICADO (MLV) Y PARTÍCULAS TIPO VIRUS (VLP)
CONTRA EL PARVOVIRUS CANINO (CPV)

Solicitante: Merial Inc.

Fecha de solicitud: 28 de marzo de 2018

RESPUESTA A SEFUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

JOSE ANDRES RINCON USCATEGUI, 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 2782, notificado por fijación en lista el 26 de febrero de 2020.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad apporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **7** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se ha eliminado la antigua reivindicación 2;
2. En la reivindicación 1 se han eliminado los fragmentos: *“o fragmentos de los mismos”* y *“en una cantidad eficaz para superar el efecto neutralizante de los anticuerpos derivados por vía materna (MDAs) contra el CPV”*;
3. En la nueva reivindicación 1 se ha incluido el fragmento: *“en donde la vacuna combinada neutraliza el efecto de los anticuerpos derivados por vía materna (MDAs) contra el CPV MLV en un animal”*, con el fin de dar claridad sobre el campo técnico de la invención;
4. Se han ajustado las numeraciones y dependencias de acuerdo con las modificaciones realizadas;

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

Respondiendo a la observación del Examinador sobre la supuesta referencia a un uso en el título de la presente solicitud, se desea poner de presente que es deseo del solicitante modificarlo como sigue: ***“VACUNA COMBINADA DE PARVOVIRUS CANINO VIVO MODIFICADO (MLV) Y PARTÍCULAS TIPO VIRUS (VLP) CONTRA EL PARVOVIRUS CANINO (CPV)”***. Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que se refiere la invención y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. El Examinador ha considerado que la antigua reivindicación 1 no era clara por comprender la expresión *“en una cantidad eficaz para superar el efecto neutralizante de los anticuerpos derivados por vía materna (MDAs) contra el CPV”*, que supuestamente corresponde a un resultado a alcanzar.

Respecto a lo anterior, deseamos en primer lugar poner de presente que la expresión objetada no corresponde a un resultado a alcanzar sino a una característica técnica de la vacuna reclamada y, por tanto, debería ser considerada como una característica adicional de la misma. Lo anterior, particularmente si se tiene en cuenta que la vacuna combinada está completamente caracterizada por las secuencias (SEQ ID NO.) de los polipéptidos comprendidos en las CPV VLPs.

No obstante, la nueva reivindicación 1 ha sido enmendada para eliminar la expresión objetada y dar mayor claridad sobre el alcance de la materia reclamada. Así las cosas, la objeción presentada sobre este particular se entiende como superada.

2. La antigua reivindicación 2 fue objetada porque supuestamente caracterizaba la vacuna reclamada en función de un uso. En respuesta a esta objeción es preciso señalar una vez más que dicha reivindicación fue completamente retirada del nuevo capítulo reivindicatorio. En consecuencia, cualquier objeción relacionada con dicha reivindicación, deberá ser retirada.

3. El Examinador ha considerado que la antigua reivindicación 1 no era clara por comprender la expresión *“o fragmentos de los mismos”*.

A este respecto deseo respetuosamente recordar que dicha expresión ha sido eliminada de la nueva reivindicación 1. Así, las secuencias de los polipéptidos comprendidos en las CPV VLPs se encuentran caracterizados inequívocamente por sus respectivos SEQ ID NO y de esta manera dicha objeción se da por superada.

4. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las antiguas reivindicaciones 3, 4 y 6, según la cual estas eran imprecisas por comprender la expresión “*por lo menos*”, se desea poner de presente es deseo del solicitante mantener esta expresión ya que establece los requisitos mínimos para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, teniendo en cuenta que la limitación de la materia a un rango o valor específico constituiría una limitación excesiva al alcance que dejaría por fuera múltiples posibles configuraciones que alcanzarían de igual manera el efecto deseado y solucionarían el problema técnico que enfrenta la invención. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada se debe tener por superada.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

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

1. D2, referido al documento US5882652 titulado “*Empty canine parvovirus capsids having CPV recombinant VP2 and vaccines having such capsids*” que divulga una vacuna dirigida hacia el parvovirus canino CPV, que contienen un baculovirus recombinante capaz de producir la proteína de la cápside VP2 o un ácido nucleico para la proteína VP2 o péptidos de la cápside.
2. D3, referido al documento US6187759 titulado “*Canine parvovirus DNA vaccination*” que se relaciona con el uso de una de molécula de DNA de SEQ ID NO: 2, para la fabricación de un medicamento el cual permite elicitar una respuesta inmune hacia el parvovirus canino (Col. 3, lins. 31-67).

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

A resaltar, en el examen de patentabilidad realizado por este Despacho se encontró que la vacuna combinada reclamada es nueva en relación al arte previo.

Por otra parte, el Examinador ha considerado que la presente invención divulgada en la reivindicación 1 carecía de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos denominados como D2 y D3.

En relación con el nivel inventivo, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, y basándome en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) sobre el método problema-solución, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada.

Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

D2 podría ser considerado como el arte previo más cercano en tanto divulga una vacuna dirigida hacia el parvovirus canino CPV, que contienen un baculovirus recombinante capaz de producir la proteína de la cápside VP2 o un ácido nucleico para la proteína VP2 o péptidos de la cápside.

Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano

No obstante, D2 difiere de la presente invención principalmente en dos características esenciales:

- i. La vacuna combinada en la presente Solicitud comprende tanto parvovirus canino vivo modificado (CPV MLV), como partículas de tipo virus de parvovirus canino (CPV VLPs). En otras palabras, el documento D2 es completamente silencioso sobre la inclusión de un parvovirus canino vivo modificado (CPV MLV);
- ii. Además de lo anterior, las secuencias de los polipéptidos que caracterizan el parvovirus canino vivo modificado (CPV MLV) de la presente Solicitud son diferentes de aquellas divulgadas en el documento D2.

Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

Respecto al efecto técnico atribuible a dichas diferencias, llamo la atención del Examinador sobre el hecho de que la vacuna combinada reivindicada es inmunológicamente efectiva en presencia de anticuerpos derivados por vía materna

(MDAs). Además de lo anterior, se ha demostrado que la combinación de los elementos de la vacuna combinada tiene efectos sinérgicos. Tales efectos sinérgicos se muestra en las figuras 12, 13 y tablas 6, 13, en donde se observa que los títulos de los de anticuerpo anti-CPV fueron mayores cuando probaron vacunas con combinaciones de VPL+MLV, en comparación con el tratamiento solo con MLV.

Así como señalé en mi respuesta anterior, la presente invención provee un efecto sinérgico que permite al animal desarrollar una inmunidad protectora contra CPV, incluso si el animal tiene MDA circulantes contra la CPV (ejemplo 5; párrafos [0190]-[0193]), lo cual es un logro significativo en el campo de las vacunas contra el CPV, puesto que superar la interferencia a la vacuna causada por los MDA ha desafiado a científicos de esta área del conocimiento durante mucho tiempo. Como resultado del trabajo de los inventores, los animales vacunados con la composición de la presente invención ahora tienen un inicio más temprano de inmunidad protectora contra el CPV.

Deducir el problema técnico objetivo

Según la Guía de la SIC, el problema técnico debería plantearse como: *“¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”*¹ En el presente caso, el objetivo técnico debería ser formulado de la siguiente manera: *¿cómo modificar la vacuna anti-CPV conocida por D2 con el fin de obtener una vacuna sinérgica independientemente de los títulos de MDA?*

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

En esta etapa de la evaluación de nivel inventivo, la Guía de la SIC indica que se debe evaluar si la invención resulta obvia y que para ello el Examinador debe buscar si en el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona medianamente versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico.²

Al analizar si una persona medianamente versada en la materia es capaz de resolver el problema técnico, de una manera obvia, basándose en lo revelado en el arte previo, considero que tal declaración es desacertada. Lo anterior a la luz de las enseñanzas específicas de D2 y D3.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014).

² Oficina Internacional de la OMPI, *Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina* (Quito, Ecuador, 2004).

Como se mencionó anteriormente, D2 se refiere a una vacuna recombinante para proteger a los perros de la infección por parvovirus canino (CPV) que comprende: *"una cantidad inmunizante de cápsides de CPV vacías aisladas, cada una de las cuales consiste en la proteína VP2 recombinante de CPV autoensamblada"*. Por consiguiente, no hay enseñanzas en D2 que sugieran a una persona versada en la materia incluir un virus vivo modificado de parvovirus canino (CPV MLV), para lograr el efecto deseado.

En cuanto a D3, dicho documento describe una vacuna de ADN para estimular la inmunidad protectora en animales contra un parvovirus. Es importante anotar además que, aunque D3 se encuentra en el mismo campo técnico y también revela anticuerpos destinados a neutralizar la MDA, el efecto sinérgico de la vacuna combinada reivindicada es notorio con relación al arte previo.

En el presente caso, llamamos la atención del Examinador sobre el ejemplo 1 de D3 y el ejemplo 5 de la presente solicitud. Mientras que en D3 se afirma que *"los cachorros vacunados con títulos significativos de MDA de 1: 32-1: 128 mostraron una disminución de la vida media inicial en el título de anticuerpos 7 días después de la vacunación, luego desarrollaron anticuerpos activos a los 14 días después de la vacunación, alcanzando títulos niveles de 1: 1024"*[párr. 0075].

Por otro lado, y de manera sorprendente, la vacuna combinada de la presente Solicitud aumenta los títulos anti-CPV desde los 7 días posteriores a la vacunación, llegando a 1280, en algunos casos. Además, dicha inmunidad se mantuvo durante el período evaluado.

Este logro es particularmente importante en la vacunación porque, como se menciona en la Descripción, *"debido a la interferencia por los MDA, habitualmente no se desarrollará una protección completa hasta haber administrado todo el curso de vacunaciones. En consecuencia, la mortalidad basada en la edad debido a una infección por CPV alcanza su pico antes de completar los protocolos de vacunación. Por lo tanto, el desarrollo de una vacuna que pudiera inmunizar activamente a los cachorros después de la primera inyección—y en la presencia de MDA—constituye una de las necesidades incumplidas más importantes en la medicina de caninos"* (párrafo [007]). Por lo tanto, se desea una respuesta de inmunidad temprana, tal como la alcanza la vacuna reivindicada. Así, considerando que la inmunidad que proporciona la vacuna de D3 se alcanza sólo hasta el día 14 de la vacunación, una persona con conocimientos en el área no encontraría ninguna motivación en dicho documento para lograr una respuesta inmune temprana.

Por lo tanto, basándose en las enseñanzas de D3 y D2, la persona normalmente versada en la materia no habría llegado a la presente invención sin llevar a cabo experimentación exhaustiva.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando “(...) *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, sin realizar una actividad inventiva*”.³ En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, considero que éste se reconoce claramente, ya que puesto que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera evidente, la persona del oficio normalmente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva.

Los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o “*análisis hindsight*” porque aunque D2 menciona algunas características (como una vacuna que comprende VLP), D3 no revela ninguna de las características esenciales reivindicadas ni hay ninguna enseñanza particular en D2 que motive la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones particulares. En otras palabras, el Examinador combinó las características estructurales mostradas anteriormente de D2 y D3, sin considerar las enseñanzas específicas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Las objeciones del Examinador intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un rompecabezas. En el presente caso, la mención simple y no relacionada de algunas características en el arte previo, no orienta inmediatamente la persona medianamente versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos.

Quisiera añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. El análisis de nivel inventivo no puede entonces basarse en si la invención era **-posible de desarrollarse-**, pues esto haría de todas las invenciones obvias y, tal y como se evidencia, existe. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis no es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta de sus conocimientos en el área y lo enseñado en el

³ Ibid. Sección 2.13.5.1

arte previo. Además, no puede basarse el análisis tampoco en si la invención es -mejor- que el arte previo o si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que de los documentos citados anticipan la totalidad de la materia reclamada por las nuevas Reivindicaciones y tampoco serían suficientes para que una persona versada en la materia llegara a la vacuna combinada de la presente invención. Por tanto, se concluye que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

VI. 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 examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 7 reivindicaciones;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-21839-0841-0013-2
LAG\LAG\ID-306597\WPC21839
No. M-2020-306597\LAG