

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0000214

Solicitud de patente de invención titulada: “COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE UN VIRUS DE BRONQUITIS INFECCIOSA (IBV) QUE TIENE INACTIVOS LOS ORF 5A Y 5B”

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2018/000204

RESPUESTA AL OFICIO No. 8053, NOTIFICADO EL 07 DE JULIO DE 2020

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

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 legal previsto en el artículo 45 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 el 11 de enero de 2019. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 6, 7, 12 y 14 a 18;
- se limita la Reivindicación 1 a una composición inmunogénica que comprende un IBV (virus de bronquitis infecciosa) y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde el ORF 5a y/o el ORF 5b está inactivado; en donde entre 1 a 194 nucleótidos del ORF 5a están eliminados, sustituidos o invertidos; y en donde entre 1 a 191 nucleótidos del ORF 5b están eliminados, sustituidos o invertidos. Estas limitaciones encuentran soporte en las párrafos [00181], [00181] y [00321] del Capítulo Descriptivo;

- se limitan las Reivindicaciones 2 a 4 de acuerdo con el nuevo alcance de la Reivindicación 1;
- las nuevas Reivindicaciones 6 a 10 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 8 a 11 y 13, respectivamente;
- se ajustan las dependencias de las reivindicaciones de acuerdo con las modificaciones realizadas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho señala que el título de la invención debe ser modificado de acuerdo con el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

b- En respuesta a este punto, y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, me permito modificar el título de la presente invención de la siguiente manera:

“COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE UN VIRUS DE BRONQUITIS INFECCIOSA (IBV) QUE TIENE INACTIVOS LOS ORF 5A Y 5B”

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 5 y 12 a 14 no son claras ya que incluyen la expresión “y/o”, la cual es imprecisa porque considera opcionales los cuatro componentes virales. Adicionalmente, el Despacho señala que estas reivindicaciones hacen referencia a resultados a alcanzar y no incluyen las características técnicas esenciales estructurales relacionadas con las modificaciones sobre las secuencias que permiten la inactivación allí mencionada. El Despacho recomienda definir el IBV a partir de su secuencia de nucleótidos correspondiente, o especificar las modificaciones de los ORFs respecto a posiciones sobre una secuencia de referencia;
- las Reivindicaciones 2 y 4 no son claras dado que definen las composiciones reclamadas mediante resultados a alcanzar y no por sus características técnicas esenciales;

- las Reivindicaciones 3 y 5 no cuentan con soporte en el Capítulo Descriptivo, toda vez que abarcan un sinnúmero de posibles composiciones que no han sido exploradas en la solicitud. El Despacho sugiere limitar la materia reclamada a una generalización razonable de las modificaciones exploradas en la solicitud;
- las Reivindicaciones 6 y 8 no cuentan con soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que no mencionan el genoma viral de referencia donde se dan las modificaciones reclamadas, y adicionalmente, su alcance abarca una cantidad excesiva de posibles opciones que no fueron exploradas en la solicitud. El Despacho sugiere limitar la materia reclamada a una generalización razonable de las modificaciones exploradas en la solicitud;
- las Reivindicaciones 7 y 9 no son claras y no cuentan con soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que las modificaciones en el genoma del IBV están caracterizadas con el término “*al menos*”, el cual es impreciso y no permite determinar el alcance de protección pretendido. El Despacho sugiere incluir las secuencias completas modificadas, o definir los nucleótidos modificados con respecto a posiciones específicas de acuerdo con una secuencia de referencia;
- las Reivindicaciones 15 a 18 hacen referencia a métodos de tratamiento, lo que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente escrito. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 6, 7, 12 y 14 a 18, por lo cual considero completamente superadas las objeciones frente a las mismas, especialmente aquellas relacionadas con materia no patentable.

Adicionalmente, me permito resaltar que la Reivindicación 1 fue limitada, y ahora se encuentra dirigida a una composición inmunogénica que comprende un virus de bronquitis infecciosa (IBV) y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde el ORF 5a y/o el ORF 5b está inactivado; en donde entre 1 a 194 nucleótidos del ORF 5a están eliminados, sustituidos o invertidos; y en donde entre 1 a 191 nucleótidos del ORF 5b están eliminados, sustituidos o invertidos. Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Por lo anterior, y teniendo en cuenta las limitaciones introducidas en la actual Reivindicación 1, considero que la materia reclamada en la misma

es clara, concisa y se encuentra adecuadamente definida por sus características estructurales esenciales (*i.e.* las modificaciones en las secuencias de los ORFs), y corresponde a una generalización razonable de las pruebas técnicas descritas en los ejemplos de la solicitud., de forma que cualquier persona medianamente versada en la materia sería claramente capaz de comprender e identificar los límites de la invención y de reproducirla basándose en el conocimiento común en el campo y la información proporcionada en el Capítulo Descriptivo.

ii) Con respecto a las objeciones frente a las Reivindicaciones 2 y 4, me remito a la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, Guía de la SIC), la cual establece que una reivindicación dependiente “*contiene **todas** las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que **limitan el objeto a proteger***”¹ (Énfasis añadido). Así, la función de una reivindicación dependiente es evitar la repetición innecesaria de la materia reclamada en una reivindicación independiente cuando se quiere limitar o añadir características particulares de la invención.

Por otra parte, cabe resaltar que tanto el Manual Andino de Patentes (MAP) como la Guía de la SIC establecen que los parámetros y los resultados a alcanzar son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando estén acompañados de las características técnicas que definen la invención^{2,3}.

En este sentido, y teniendo en cuenta las modificaciones antes mencionadas, considero superadas las objeciones frente a las Reivindicaciones dependientes 2 y 4, en tanto que la materia allí reclamada no sólo se encuentra limitada por un resultado a alcanzar, sino también por las características técnicas esenciales de la composición inmunogénica de la Reivindicación 1, las cuales comparte debido a su relación de dependencia con dicha reivindicación.

De esta manera, contrario a restarle claridad al Capítulo Reivindicatorio, se protegen modalidades específicas de la invención, que evidentemente incluyen las características estructurales de la reivindicación independiente. Por todo lo anterior, considero superadas las objeciones al respecto.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Sección 2.6.4.2. p. 72.

² Comunidad Andina de Naciones. 2014. Manual Andino de Patentes, p. 41.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, Sección 2.6.5.8. p. 79.

iii) Con respecto a la objeción frente a la expresión “*al menos*”, presente en la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 9), vale la pena señalar que ésta es completamente entendible para la persona medianamente versada en la materia, y no introduce ambigüedades con respecto al alcance y los límites de la protección pretendida. De hecho, dicha expresión define un límite inferior de nucleótidos que se deben modificar en los ORF 5a y ORF 5b, de manera tal que dicha persona versada en la materia pueda reproducir la invención sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

Adicional a lo anterior, es importante nuevamente resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y dicha amplitud no necesariamente implica falta de claridad. En el presente caso, dicho concepto inventivo abarca composiciones inmunogénicas que comprendan un IBV cuyos ORF 5a y/o ORF 5b hayan sido modificados. Por consiguiente, para el presente caso, considero que la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo, lo cual le permitiría reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

iv) A la luz de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el MAP y la Guía de la SIC, en tanto que una persona medianamente versada en la materia puede comprender de forma clara e inequívoca el alcance y los límites de la materia reclamada, la cual corresponde a una generalización razonable de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo.

4. a- El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, dado que reclama una composición inmunogénica que comprende un IBV con cualquier genoma que comprenda un ORF 3a; y/o un ORF 3b; y/o un ORF 5a; y/o un ORF 5b inactivados o, que comprenda, modificaciones de tipo eliminación, sustitución o inversión, entre 1 a 348 nucleótidos del ORF 3a y/o 3b o, entre 1 a 385 nucleótidos del ORF 5a y/o 5b, sin embargo, únicamente se presenta un desarrollo concreto y explícito mediante pruebas técnicas para la construcción de un plásmido, donde

se introducen mutaciones silenciosas en un virus de bronquitis infecciosa recombinante (rIBV) y, además, se desarrollan plásmidos delta con supresión doble o cuádruple de los genes que codifican 3ab y 5ab, esto través de la superposición de 1 nucleótido entre el codón de parada del gen *spike* y el codón ATG del gen 3a.

Asimismo, el Despacho indica que el Capítulo Descriptivo no es claro ya que presenta errores en la denominación del virus recombinante de las vacunas de la Tabla 7, lo que dificulta el entendimiento de los resultados presentados en el Ejemplo 7 de la solicitud.

b- i) En primer lugar, y con el objetivo de mejorar la claridad del Capítulo Descriptivo, me permito señalar que anexo a este escrito se encuentra la Hoja Sustituta de la Página 164 de la presente solicitud, en la cual se corrigen los errores tipográficos de la Tabla 7. Cabe resaltar que esta modificación encuentra soporte en la solicitud internacional WO2017/216180, y no representan una ampliación de la materia divulgada inicialmente.

ii) En cuanto a la observación sobre la falta de soporte de la materia reclamada en el Capítulo Descriptivo, cabe resaltar nuevamente que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. De hecho, no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que su función es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible.

Además, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos **deban ilustrar todas y cada una de las modalidades** que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a

experimentación adicional excesiva. De hecho, la limitación de lo reivindicado solo a las modalidades ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo, representaría una restricción injusta del concepto inventivo desarrollado, obligando al Solicitante a incluir elementos no esenciales en las reivindicaciones, lo cual podría permitir a un posible competidor aprovecharse del conocimiento generado por la invención, reemplazando elementos no esenciales sin cometer una infracción, haciendo inútil el sistema de patentes.

Así las cosas, y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, me permito afirmar que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de la información contenida en el Capítulo Descriptivo, y que una persona medianamente versada en la materia podría reproducir la invención a partir de dicha información y de sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

5. a- El Despacho afirma que la presente invención no cumple con el requisito de novedad a la luz del artículo “*Manipulation of the infectious bronchitis coronavirus genome for vaccine development and analysis of the accesory proteins*”⁴ (D1).

En particular, el Despacho señala que las características esenciales de la Reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente por D1, el cual hace referencia al desarrollo de un rIBV a partir de la eliminación de la producción de proteínas consideradas “accesorias”, codificadas por los marcos de lectura 3a, 3b, 5a y 5b, cuyos codones de inicio de cada ORF se inactivaron por mutaciones de sustitución. El Despacho indica que el procedimiento fue realizado para cada ORF y en conjunto para cada gen 3 y 5. Adicionalmente, el Despacho resalta que dicho arte previo enseña que la no producción de las proteínas asociadas a los ORFs 3a, 3b, 5a y 5b en algunos casos se relaciona con la atenuación de la patogenicidad del virus. De este modo, el Despacho afirma que la materia reivindicada no es novedosa.

b- i) En primer lugar, me permito señalar nuevamente las modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 fue limitada a una composición inmunogénica que comprende un IBV (virus de bronquitis infecciosa) y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde el ORF 5a y/o el ORF 5b está inactivado; en donde entre 1 a 194 nucleótidos del ORF 5a están eliminados, sustituidos y/o invertidos; y en donde entre 1 a 191 nucleótidos del ORF 5b están eliminados, sustituidos y/o invertidos.

⁴ Cavanagh D, *et al.* (2007). Manipulation of the infectious bronchitis coronavirus genome for vaccine development and analysis of the accessory proteins. *Vaccine*, 25(30): 5558-5562.

ii) Por su parte, D1 es un estudio dirigido a la modificación del genoma del IBV para el desarrollo potencial de vacunas, así como la identificación de genes que puedan ser modificados sin que esto afecte la replicación del virus. En particular, D1 divulga la obtención de cepas de IBV recombinantes con mutaciones de los genes 3a y 3b, y cepas con mutaciones del gen 5a junto con 5b. Sin embargo, D1 no enseña ni sugiere que los IBV sean apropiados para inducir una respuesta inmunológica.

En este punto, me permito dirigir la atención del Despacho al párrafo [0036] del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, que indica lo siguiente:

“La expresión “composición inmunogénica” se refiere a una composición que comprende al menos un antígeno, que suscita una respuesta inmunológica en el huésped al que se administra la composición inmunogénica. Dicha respuesta inmunológica puede ser una respuesta inmune celular y/o mediada por anticuerpos a la composición inmunogénica de la invención” (Énfasis añadido).

En otras palabras, la presente invención no está dirigida a cualquier composición que contenga IBV, sino a aquellas composiciones que comprendan a) un portador farmacéuticamente aceptable y b) un IBV cuyos ORF 5a y/o 5b hayan sido modificados tal como se reclama en la Reivindicación 1; y las cuales sean capaces de inducir una respuesta inmunológica en un individuo, ya sea una respuesta inmune celular y/o respuesta inmune humoral (i.e. mediada por anticuerpos).

En vista de lo anterior, me permito resaltar que, de acuerdo con el MAP, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características esenciales de dicha invención⁵. Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la “divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”⁶. En este caso, el arte previo citado no divulga explícitamente todas las características técnicas de la materia reclamada, es decir, los ORFs específicos de 5a y/o 5b por lo cual, considero que la novedad de las reivindicaciones debe ser reconocida.

⁵ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4.

⁶ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

6. a- El Despacho indica que la Reivindicación 14 carece de nivel inventivo a la luz de D1 y el artículo “*Genes 3 and 5 of Infectious Bronchitis Virus are Accessory Protein Genes*”⁷ (D2).

Específicamente, el Despacho afirma que D2 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 14, porque divulga la modificación del genoma del IBV, donde se inactivan los codones de iniciación correspondientes a 3a y 3b, eliminando la secuencia correspondiente a 3a3b y, además, modifica el gen 5 aleatorizando los codones de iniciación 5a y 5b o aleatorizando el sg mRNA 5 TAS evitando la expresión del sg mRNA.

El Despacho indica que la diferencia entre la materia reclamada en la Reivindicación 14 y el IBV recombinante divulgado en D2, consiste en que la presente solicitud está dirigida a una composición inmunogénica que comprende dicho IBV. No obstante, el Despacho sostiene que no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, ya que la composición inmunogénica de la presente solicitud no define las modificaciones de los ORFs del IBV por sus posiciones con respecto a una secuencia de referencia, por lo que no es posible asociar la materia reclamada con las pruebas técnicas divulgadas en el Capítulo Descriptivo, que se relacionan a una composición que comprende un virus IBV con supresión doble o cuádruple de los genes que codifican 3ab y 5ab, mediante la superposición de 1 nucleótido entre el codón de parada del gen *spike* y el codón ATG del gen 3a.

Por lo tanto, el Despacho indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: *¿Cómo modificar el IBV conocido en D2 con el fin de obtener un IBV alternativo?*

Sin embargo, el Despacho indica que D1 ya se refiere al desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden como principio activo un virus de bronquitis infecciosa recombinante, a partir de la eliminación de la producción de proteínas consideradas “accesorias”, codificadas por los marcos de lectura 3a, 3b, 5a y 5b, cuyos codones de inicio para cada ORF se inactivaron por mutaciones de sustitución. De este modo, el Despacho señala que la persona medianamente versada en la materia incluiría un virus atenuado por la inactivación de los ORFs 3a, 3b, 5a y 5b como el del documento D2, en una composición

⁷ Britton, P, *et al.* (2006). Genes 3 and 5 of Infectious Bronchitis Virus are Accessory Protein Genes. *The Nidoviruses. Advances in Experimental Medicine and Biology*, 581: 363-368.

inmunogénica como la divulgada en D1, para así llegar de manera obvia y evidente a la materia reclamada por la Reivindicación 14.

b- i) En primer lugar, vale la pena resaltar que la Reivindicación 14 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. No obstante, a continuación me permito responder a la objeción de nivel inventivo elevada por el Despacho por considerarla pertinente de acuerdo a las modificaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado.

ii) Como señalé anteriormente, la presente invención hace referencia a una composición inmunogénica que comprende un IBV (virus de bronquitis infecciosa) y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde el ORF 5a y/o el ORF 5b está inactivado; en donde entre 1 a 194 nucleótidos del ORF 5a están eliminados, sustituidos y/o invertidos; y en donde entre 1 a 191 nucleótidos del ORF 5b están eliminados, sustituidos y/o invertidos.

Por su parte, y como indiqué en el punto 4.b, D1 es un estudio dirigido a la modificación del genoma del IBV para el desarrollo potencial de vacunas, así como la identificación de genes que puedan ser modificados sin que esto afecte la replicación del virus. Ahora bien, aunque D1 divulga la producción de IBV recombinantes cuyos ORFs 3a, 3b, 5a y 5b, vale la pena resaltar que la cepa de IBV usada en dicho estudio (cepa Beaudette) es de hecho no patógena. Por esta razón, D1 señala que *“Nuestra cepa clonada molecularmente de IBV, la cepa Beaudette, no es patógena, por lo cual no sabemos qué efecto tendría la ausencia de estas proteínas (productos de los genes 3 y 5) sobre la patogenicidad”* (Mi traducción - véase *abstract* de D1). En este sentido, D1 no divulga que la inactivación de los genes 3 y 5 permitiría atenuar el virus, lo cual de hecho no fue posible con el sistema descrito en dicho arte previo. Al respecto, D1 divulga únicamente que dichos genes podrían ser blancos en estudios futuros de atenuación racional. A la luz de lo anterior, es claro que una persona versada en la materia no podría predecir razonablemente a partir de las enseñanzas de D1 que las proteínas “*accesorias*” codificadas por los genes 3 y 5 de una cepa no patógena serían útiles para preparar una composición inmunogénica.

De otro lado, D2 divulga la aleatorización de los codones de inicio de los genes 3a, 3b, 5a y 5b de la cepa Beaudette de IBV. Al igual que D1, D2 concluye que las proteínas producidas por los genes mencionados no son esenciales para el proceso de replicación del virus, y por lo tanto son catalogadas como proteínas “*accesorias*”.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito señalar que la persona versada en la materia que partiera del arte previo citado no podría predecir razonablemente los efectos de la inactivación del ORF 5a y/o el ORF 5b sobre la capacidad de una composición inmunogénica de producir una respuesta inmune segura y eficaz, tal como lo demuestran los Ejemplos 4 a 6 del Capítulo Descriptivo. En otras palabras, ni D1 ni D2, individualmente o en combinación, hubieran llevado a una persona medianamente versada en la materia de forma obvia y evidente a la materia reclamada, ni mucho menos a predecir sus efectos técnicos asociados.

iii) Así las cosas, y a la luz de las diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que **exista una sugerencia** o razón tal, **que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos**⁸.

De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían* (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata** a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**”⁹ (énfasis fuera del texto). Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**¹⁰. En el presente caso, es claro que una persona medianamente versada en la materia que siguiera las enseñanzas del arte previo, no se vería motivada a producir la composición inmunogénica reclamada, por lo que su estructura es inesperada. Teniendo en cuenta lo anterior, el nivel inventivo de la composición inmunogénica reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto debe ser reconocido.

7. Adicionalmente, me permito informar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países **no**

⁸ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1.

⁹ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2.

¹⁰ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1.

son vinculantes, en tanto que éstas no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

8. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Hoja Sustituta - Página 164;
- Comprobante de pago por concepto de examen adicional.