

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0006820

Asunto: Solicitud de patente para: VECTORES RECOMBINANTES DE HVT QUE EXPRESAN MÚLTIPLES ANTÍGENOS DE PATÓGENOS DE AVES Y VACUNAS QUE LOS COMPRENDEN

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH USA INC

Fecha de solicitud: 26 de junio de 2019

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, 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 **16037**, notificado por fijación en lista el 15 de octubre de 2021.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 19 reivindicaciones, en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- se eliminó la referencia que definía la SEQ ID NO: 17 como una secuencia de aminoácidos en las Reivindicaciones 1, 4, 11 y 13;
- se reemplazó el conector “y” por “o” para rectificar el alcance de las opciones relacionadas con el segundo polinucleótido heterólogo en las Reivindicaciones 2 y 11;
- se eliminó la expresión “uno o más” que se mencionaba en la Reivindicaciones 10 y 19;
- se modificó el preámbulo de la Reivindicación 11 para hacer referencia a una *“composición o vacuna que comprende un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante”*, ajustando las Reivindicaciones 12 a 19 en consecuencia; y
- se corrigió la denominación del locus SORF3-US2 en la Reivindicación 17.

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 A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

En respuesta a las objeciones acerca de la supuesta falta de claridad del Capítulo Reivindicatorio, quisiera llamar respetuosamente la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, en donde se modificaron las Reivindicaciones 2 y 11 para reemplazar el conector “y” por “o” y así rectificar el alcance de las opciones relacionadas con el segundo polinucleótido heterólogo; se modificaron las Reivindicaciones 1, 4, 11 y 13 para eliminar la referencia que definía la SEQ ID NO: 17 como una secuencia de aminoácidos; se modificó la Reivindicación 17 para corregir la denominación del locus SORF3-US2; y se modificaron las Reivindicaciones 10 y 19 para eliminar la expresión “*uno o más*”. De esta manera, las anteriores objeciones se ven superadas.

Por otro lado, con relación a la objeción sobre que la Reivindicación 1 “*(...) no es clara porque no define un vector de herpesvirus de pavos (HVT) en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir, mencionando que dicho vector comprende dos polinucleótidos heterólogos en donde el primer polinucleótido codifica un polipéptido ILTV-gD y el segundo polinucleótido codifica un polipéptido seleccionado del grupo que consiste en un antígeno IBDV-VP2, ILTV-gD o NDVF los cuales están unidos por un IRES o P2A (...)*”, amablemente me permito indicar que el alcance actual de la Reivindicación 1 corresponde a una generalización razonable de lo divulgado en la Descripción, la cual es necesaria para evitar que terceros puedan diseñar vectores similares al desarrollado por el Solicitante a través de modificaciones sencillas. Lo anterior es un derecho del Solicitante y, por tanto, no debería estar obligado a restringir las reivindicaciones a realizaciones específicas o ejemplos descritos en la Descripción, independientemente de que el Examinador lo considere relevante. Además, cabe resaltar que proporcionar detalles adicionales del vector reivindicado dependería en gran medida de la cercanía entre la invención y el estado de la técnica, lo cual no es necesario en el presente caso tal y como se demostrará más adelante al discutir el nivel inventivo de la solicitud en estudio. Así pues, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Ahora bien, en cuanto a la objeción sobre que la Reivindicación 11 “*(...) no es clara porque no define un vector de herpesvirus de pavos (HVT) en términos de sus características técnicas*

esenciales estructurales completas, es decir, mencionando que dicho vector comprende un segundo polinucleótido que codifica un polipéptido seleccionado del grupo que consiste en un antígeno IBDV-VP2, ILTV-gD o NDV-F los cuales están unidos por un IRES o P2A (...)”, respetuosamente me permito señalar que dicha reivindicación comprende una generalización razonable de la materia desarrollada por el Solicitante, quien tiene derecho a incluir dentro de las reivindicaciones las realizaciones preferidas que se ajusten a sus intereses. Además, me permito enfatizar en que no es necesario mencionar elementos no esenciales de la invención dentro de la reivindicación, sino solo aquellas características técnicas que la distinguen del estado de la técnica. Proporcionar detalles adicionales solo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el Solicitante tiene derecho equitativamente. Por consiguiente, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Finalmente, en relación con la objeción sobre que las Reivindicaciones 1 y 11 *“(…) no concisas, porque reclaman en más de una reivindicación independiente un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante (...)”*, me permito indicar que, tal y como se mencionó anteriormente, el preámbulo de la Reivindicación 11 se modificó para hacer referencia a una *“composición o vacuna que comprende un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante”*. De esta manera, ahora se reclama diferente materia en las Reivindicaciones 1 y 11 y, por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Con base en lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE SOPORTE EN LA DESCRIPCIÓN

El Examinador comenta en el Oficio que aquí se contesta que la Descripción de la presente solicitud *“(…) no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla)”*, puesto que esta *“(…) no presenta pruebas técnicas concretas ni explícitas de vectores de herpesvirus de pavos (HVT) recombinantes que comprendan dos polinucleótidos heterólogos que codifiquen y expresen más de dos antígenos seleccionados de IBDV-VP2, ILTV-gD o NDV-F”*.

En respuesta a lo anterior, me permito destacar que, tal y como se mencionó anteriormente, las Reivindicaciones 2 y 11 fueron modificadas para rectificar el alcance de las opciones

relacionadas con el segundo polinucleótido heterólogo, reemplazando el conector “y” por “o”, lo cual debería ser suficiente para atender el requerimiento del Examinador a este respecto. En consecuencia, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

No	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	US20140147457	<i>“Recombinant hvt vectors expressing antigens of avian pathogens and uses thereof”</i>	29 de mayo de 2014

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador señala que las Reivindicaciones 1 a 6, 8, 10 a 15 y 17 a 19 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo a la luz de D1; sin embargo, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador debido a lo siguiente:

El Examinador afirma en el Oficio que aquí se contesta que no es posible evidenciar un efecto técnico asociado a la diferencia identificada entre la invención reclamada y lo enseñado en D1 *“(…) dado que la reivindicación independiente no define el herpesvirus de pavos (HVT) recombinante, a partir de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir mencionando que dicho vector comprende dos polinucleótidos heterólogos en donde el primer polinucleótido codifica un polipéptido ILTV-gD y el segundo polinucleótido codifica un polipéptido seleccionado del grupo que consiste en un antígeno IBDV-VP2 o NDV-F los cuales están unidos por un IRES o P2A (…)”*. Sin embargo, amablemente me permito reiterar que, contrario a la opinión del Examinador, la Reivindicación 1, tal como está redactada, proporciona todas las características técnicas esenciales necesarias para que una persona normalmente versada en la materia sea capaz de reproducir la invención desarrollada por el Solicitante. En este sentido, cabe destacar nuevamente que el Solicitante no está obligado a proporcionar, en las reivindicaciones, detalles distintos a los que permitan diferenciar la invención reclamada del estado de la técnica.

En consecuencia, me permito resaltar que si bien D1 menciona *“(…) un vector HVT recombinante que comprende uno o más polinucleótidos heterólogos que codifican y expresan*

al menos un antígeno de un patógeno aviar”, este documento no sugiere que el primer polinucleótido codifica y expresa un antígeno de la glicoproteína D (gD) del virus de la laringotraqueítis infecciosa (ILTV). Es más, D1 no divulga las secuencias específicas comprendidas en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Estas características técnicas esenciales del vector reivindicado permiten inducir la producción de anticuerpos neutralizantes para uno o más patógenos aviares, sin interferencia; es decir, sí es posible asociar un efecto técnico a las diferencias entre la invención reclamada y lo descrito en D1.

Ahora bien, al analizar si una persona normalmente versada en la materia obtendría el vector reclamado basándose únicamente en las enseñanzas de D1, es claro que no es posible. Si bien dicha persona sería capaz de desarrollar vectores para un patógeno, no habría previsto fácilmente que fuera posible aliviar el problema de la interferencia observada entre dos vacunas de vectores basados en HVT mediante la incorporación de un primer polinucleótido heterólogo que codifica y expresa un antígeno de la glicoproteína D (gD) del virus de la laringotraqueítis infecciosa (ILTV) en un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante, específicamente. Así las cosas, cabe resaltar que el “Manual para el examen de solicitudes de patente de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina” señala que una invención tiene nivel inventivo cuando tiene una estructura inesperada o presenta un efecto inesperado¹, lo cual cumple la solicitud en estudio ya que una persona normalmente versada en la materia no habría encontrado enseñanzas en la técnica anterior citada que condujeran a producir el vector de la presente invención con la estructura y actividad biológica descritas.

En este punto, es importante aclarar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si es posible llegar a la invención. Aplicar el estándar de “*posibilidad de llegar*” haría que todas las invenciones no fueran patentables y que el sistema de patentes no funcionara. En otras palabras, viéndolo en retrospectiva sería posible afirmar que el experto en la materia podría haber llegado al vector de la presente invención utilizando técnicas conocidas en la técnica; sin embargo, la consideración relevante es lo que en realidad habría hecho dicho experto a la fecha de prioridad motivado por los conocimientos generales y las indicaciones del estado de la técnica. Analizándolo de esta manera, es claro que dicha persona no habría desarrollado la invención reclamada por el Solicitante basándose en lo divulgado por el documento D1.

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, y Oficina Europea de Patentes, “Manual para el examen de solicitudes de patente de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina”, 2004, sección 10.8.1, página 82.

De esta manera, considero que las Reivindicaciones 1 a 19 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en el documento D1, ya que, como se demostró antes, la persona normalmente versada en la materia no estaría motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar al vector reivindicado, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

VI. PETICIÓN

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.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 19 reivindicaciones;
2. Pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908