

Señora Directora

DIRECCIÓN 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 AL TERCER 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 **1821** notificado el 14 de febrero de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, apporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **17** reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- se han eliminado las antiguas reivindicaciones 4 y 13;
- se reescribieron las actuales reivindicaciones 1 y 10 para mejorar su claridad"; y
- todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, fueron reenumeradas de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

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 O CONCISIÓN DE LAS
REIVINDICACIONES**

- Quien examina asegura que las antiguas “reivindicaciones 1 y 11 no son claras en razón a que reclaman un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante o una composición o vacuna que comprende un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante en términos de que dicho vector se caracteriza por un primer polinucleótido heterólogo como se muestra en la SEQ ID NO: 16, el cual según el solicitante codifica y expresa un antígeno de la glicoproteína D (gD) del virus de la laringotraqueítis infecciosa (ILTV). No obstante, como se evidencia en el listado de secuencias, en el ejemplo 1.3 y en la Fig. 2 de la descripción, dicha secuencia de nucleótidos corresponde a la construcción recombinante vHVT311 que expresa una proteína viral 2 del virus de la enfermedad de bursitis infecciosa (VP2), un péptido 2A de teschovirus-1 de porcino autoescindible (P2A), un gen que codifica para una proteína de fusión del virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV-F), y la cola de poli A del virus del simio 40 (poli A de SV40) en el sitio intergénico 1 (IG1) y, no codifica el antígeno ILTV como lo manifiesta el solicitante.”

En respuesta, llamo respetuosamente la atención de quien examina al Capítulo descriptivo de la presente invención, en donde se establece que la secuencia de SEQ ID N°: 16 comprende el polinucleótido heterólogo que codifica y expresa un antígeno de la glicoproteína D (gD) del virus de la laringotraqueítis infecciosa (ILTV), así como la secuencia de SEQ ID N°: 17 comprende el antígeno o polipéptido gD del ILTV. Particularmente, el párrafo que comprende el último párrafo de la página 18 y el primero de la página 19 establece:

“En otro aspecto de la forma de realización, el antígeno o polipéptido gD del ILTV presenta por lo menos 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 96%, 97%, 98% o 99% de identidad de secuencia con un polipéptido que presenta la secuencia que se muestra en la SEQ ID N°: 17, o una variante conservadora, una variante alélica, un homólogo o un fragmento inmunogénico que comprende por lo menos ocho o por lo menos diez aminoácidos consecutivos de uno de estos polipéptidos, o una combinación de estos polipéptidos. En otro aspecto de la forma de realización, el polinucleótido heterólogo codifica un antígeno o polipéptido gD del ILTV que presenta por lo menos 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 96%, 97%, 98% o 99% de identidad de secuencia con un polipéptido que presenta la secuencia que se muestra en la SEQ ID N°: 17. En aún otro aspecto

de la forma de realización, el polinucleótido heterólogo presenta por lo menos 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 96%, 97%, 98% o 99% de identidad de secuencia con un polinucleótido que presenta la secuencia que se muestra en la SEQ ID N°: 16.”

Así, las actuales reivindicaciones son claras para la persona versada en la materia, pues definen las características técnicas del objeto reivindicado y pueden ser claramente interpretadas a la luz del Capítulo descriptivo. De manera que, considero respetuosamente que esta objeción es superada.

- En la opinión de quien examina, las antiguas “reivindicaciones 1 y 11 no son claras, en razón a que reclaman un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante o una composición o vacuna que comprende un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante en términos de que dicho vector se caracteriza por un primer polinucleótido heterólogo como se muestra en la SEQ ID NO: 16 o 17. No obstante, como se evidencia en el listado de secuencias, dichas secuencias de nucleótidos no codifican únicamente el primer polinucleótido heterólogo, sino que son las secuencias de polinucleótidos completas que codifican las construcciones recombinantes vHVT311 que expresa los antígenos IBDV-VP2 y NDV-F; y vHVT317 que expresa los antígenos IBDVVP2 e ILTV-gD.”

Difiero respetuosamente de la opinión de quien examina por las razones expuestas en atención a la objeción anterior. Adicionalmente, deseo aclarar que las actuales reivindicaciones son claras en definir las características técnicas esenciales de la presente invención. Así, para diferenciar la materia reivindicada del estado de la técnica, que es lo que establece la normatividad colombiana¹ para las características técnicas esenciales, el Solicitante no debe ser obligado a recitar características adicionales que limiten el alcance del objeto reivindicado.

En este sentido, quisiera señalar que, de acuerdo con la Guía Colombiana para Examen de Solicitudes de Patente, en primer lugar, las reivindicaciones no necesitan referirse a elementos no esenciales de la invención, sino únicamente a aquellas características que distinguen el objeto reivindicado del estado de la técnica ¹.

En segundo lugar, es permitido que las reivindicaciones reclamen una razonable

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.4, párrafo 2

generalización de las modalidades específicas divulgadas en el Capítulo descriptivo². Por lo tanto, al Solicitante le asiste el derecho de reclamar la protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, que, en la presente solicitud, es el vector definido claramente en la actual Reivindicación 1.

A este respecto, vale la pena resaltar que, dentro del ámbito de las patentes es un hecho conocido que los ejemplos específicos son únicamente ilustrativos sin que limiten el alcance de la invención desarrollada. Así entonces, no existe obligación alguna de realizar una limitación exclusivamente a las modalidades o compuestos que se encuentren probados o sustentados en los ejemplos. Más específicamente, la Guía Colombiana para Examen de Solicitudes de Patentes en su numeral 2.7.2 establece que:

“la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción”.

Por lo tanto, considero respetuosamente que esta objeción es superada.

- Quien examina afirma que la antigua *“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 seleccionado del grupo que consiste en IBDV-VP2, ILTV-gD o NDV-F y, el segundo polinucleótido 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 (permiten la expresión de los polinucleótidos de interés). Se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y en consecuencia debe comprender todas las características técnicas esenciales del vector de herpesvirus de pavos (HVT) reclamado con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.”*

Por las mismas razones expuestas en atención a la anterior objeción, disiento respetuosamente de la opinión de quien examina y considero respetuosamente que esta objeción es superada.

² Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.7, párrafo 3.

- Quien examina ha considerado que las antiguas *“reivindicaciones 4 y 13 no son claras porque reclaman un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante en términos de que el antígeno de la glicoproteína D (gD) del virus de laringotraqueítis infecciosa (ILTV) comprende la secuencia que se muestra en la SEQ ID NO: 17. Sin embargo, dicha secuencia de polinucleótidos no codifica el antígeno ILTV-gD, sino que codifica toda la construcción recombinante vHVT317 que expresa los antígenos IBDV-VP2 e ILTV-gD.”* Llamo respetuosamente la atención de quien examina al Capítulo reivindicatorio modificado, en donde las reivindicaciones objetadas han sido eliminadas. Así, considero respetuosamente que esta objeción es superada.

Con base en esto, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad 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.

III. EN CUANTO A LA SUFICIENCIA DEL CAPÍTULO DESCRIPTIVO

Quien examina afirma que *“la descripción y el listado de secuencias (Radicado N° NC2019/0006820 del 26 de junio de 2019) presenta múltiples inconsistencias con respecto a las secuencias de polinucleótidos que caracterizan los vectores de herpesvirus de pavos (HVT) recombinantes de la presente invención.”*

En respuesta, quisiera manifestar que el Listado de secuencias presenta correctamente las secuencias de SEQ ID NOS: 16 y 17 y que esto no es inconsistente con el Capítulo descriptivo. Estas secuencias son recombinantes y contienen varios componentes:

- SEQ ID NO:16 contiene componentes para IBDV VP2; P2A; y NDV-F; más una cola SV40 Poly A.
- SEQ ID NO:17 contiene componentes para IBDV VP2; IRES; e ILTV-gD; más una cola SV40 Poly A.
- La combinación de SEQ ID NO: 16 y SEQ ID NO: 17 contendría componentes para IBDV VP2; P2A; NDV-F; IRES; e ILTV-gD; más una cola SV40 Poly A.

Asimismo, el ejemplo 1.7 de la presente solicitud se refiere a la combinación *“gen que codifica para la gD de ILTV de tipo salvaje (SEQ ID NO:16 que codifica para la SEQ ID*

NO:17)". De igual manera, el Ejemplo 1.9 se refiere a la combinación "*una glicoproteína D de ILTV sintética de tipo salvaje (SEQ ID NO:16 que codifica para la SEQ ID NO:17)*". Por lo tanto, deseo aclarar que el plásmido pFP2AVP2 es SEQ ID NO: 16 (IBDV VP2; P2A; y NDV-F; más una cola de SV40 Poly A) sin SEQ ID NO: 17; y el plásmido pVP2IRESgD es SEQ ID NO: 17, no la combinación.

Por lo tanto, particularmente teniendo en cuenta el Capítulo Reivindicatorio modificado, considero respetuosamente que esta objeción es superada.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

Quin examina determinó el siguiente documento como relevante para realizar el análisis de patentabilidad de la presente solicitud:

D1, que es referido al documento US20140147457 titulado "*Recombinant hvt vectors expressing antigens of avian pathogens and uses thereof*" y publicado el 29 de mayo de 2014, divulga vectores de herpesvirus de pavos (HVT) recombinantes que contienen y expresan antígenos de patógenos aviares, composiciones que comprenden los vectores HVT recombinantes, vacunas polivalentes que comprenden los vectores HVT recombinantes y uno o más virus de tipo silvestre (Resumen).

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

Quien examina afirma que la presente invención, tal como se define en las antiguas reivindicaciones 1 a 19, carece de nivel inventivo a la luz de D1. En respuesta, llamo respetuosamente la atención de quien examina al Capítulo Reivindicatorio modificado en el que la actual Reivindicación 1 se refiere a:

"Un vector herpesvirus de pavos (HVT) recombinante CARACTERIZADO PORQUE comprende un primer polinucleótido heterólogo que codifica y expresa un antígeno de la glicoproteína D (gD) del virus de la laringotraqueítis infecciosa (ILTV), en donde el antígeno ILTV gD tiene la secuencia de SEQ ID NO: 17, o el primer polinucleótido heterólogo tiene la secuencia SEQ ID NO: 16, o ambos."

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”, la presente invención difiera de las enseñanzas de este documento las secuencias específicas comprendidas en la actual Reivindicación 1. 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. 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.

En este sentido, quisiera añadir que, de acuerdo con el 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 versada en la materia. Así entonces, el análisis de nivel inventivo no debería basarse en si la invención era **posible de obtener**, pues esto haría que todas las invenciones fueran consideradas como obvias. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis **no** es lo que la persona versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad, sino lo que habría hecho teniendo en cuenta sus conocimientos en la técnica y lo enseñado en el arte previo. Por lo tanto, a la luz de D1, llegar al objeto de las actuales reivindicaciones 1 y 10 y de sus dependientes, las reivindicaciones 2 a 9 y 11 a 17 respectivamente, aún implicaría un esfuerzo inventivo para la persona versada en la materia.

Por último, quisiera señalar respetuosamente que quien examina ejecuta el análisis del nivel inventivo de la presente solicitud en “retrospectiva”, pues deliberadamente indica que “la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las metodologías estándar para la construcción de insertos de ADN, plásmidos y vectores virales HVT recombinantes que comprenden uno o más polinucleótidos heterólogos que codifican y expresan al menos un antígeno o polipéptido de un patógeno aviar del

documento D1” para obtener artificialmente el objeto reivindicado, pero quien examina no expone cómo es que el arte previo presenta una motivación real para que la persona versada en la materia realice modificaciones a las enseñanzas de D1. Así, es evidente que, a la luz de D1, la materia reivindicada no se deriva de manera obvia de D1.

VI. PETICIÓN

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

2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, pido amablemente un cuarto examen de patentabilidad. Anexo el comprobante de pago correspondiente en conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **17** reivindicaciones;
2. Comprobante de pago por Modificación Voluntaria del Capítulo Reivindicatorio;
3. Comprobante de pago por examen de fondo adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908