

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 CUARTO 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 No. **10535**, notificado el 11 de julio de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO Y LA DESCRIPCIÓN

En respuesta al examen de patentabilidad, me permito presentar un capítulo reivindicatorio modificado conformado por 16 reivindicaciones, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- se eliminó la reivindicación 2 anteriormente presentada y se ajustó la numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes en consecuencia;
- se modificaron las reivindicaciones 1 y 10 anteriormente presentadas (que corresponden a las nuevas reivindicaciones 1 y 9, respectivamente) para corregir la numeración de las SEQ ID NOs correspondientes al primer polinucleótido heterólogo que el vector reclamado comprende y al antígeno que este codifica de acuerdo con lo descrito en el listado de secuencias. Específicamente, se reemplazó la SEQ ID NO: 16 por la SEQ ID NO: 12 y la SEQ ID NO: 17 por la SEQ ID NO: 13; y

- se modificó la reivindicación 1 anteriormente presentada para incluir la materia de la reivindicación 2 anteriormente presentada y así definir el segundo polinucleótido heterólogo que el vector reclamado comprende.

Por otra parte, me permito presentar versiones modificadas de la descripción y la figura 1 de la presente solicitud, las cuales tienen como objetivo corregir las inconsistencias identificadas por el Examinador entre algunas SEQ ID NOs mencionadas en la descripción y las reivindicaciones versus el orden de la mismas en el listado de secuencias, tal y como se muestra a continuación:

SEQ ID NO incorrecto en descripción y reivindicaciones anteriormente presentadas	Tipo	Descripción	SEQ ID NO correcto según listado de secuencias originalmente presentado
12	ADN	Plásmido pFSV40VP2 para vHVT309	14
13	ADN	Plásmido pFIRESVP2 para vHVT310	15
14	ADN	Plásmido pFP2AVP2 para vHVT311	16
15	ADN	Plásmido pVP2IRESgD para vHVT317	17
16	ADN	Polinucleótido que codifica para gD de ILTV, tipo salvaje en pVP2IRESgD (vHVT317), HVT US2SVgDwtsyn (vHVT407), pHVTIG1gDCaFopt (vHVT308), pFwtIRESgD (vHVT322), y pHVTUS2SVgDwtsyn (vHVT406)	12
17	proteína	gD de ILTV	13

Por último, cabe destacar que estas modificaciones se ajustan completamente al Artículo 34 de la Decisión 486, 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 DE LAS REIVINDICACIONES

En primer lugar, el Examinador ha objetado las reivindicaciones 1 y 10 anteriormente presentadas puesto que estas 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 podría caracterizar únicamente por un primer polinucleótido heterólogo que tiene 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)”;

sin embargo, al revisar el listado de secuencias, *“(…) dicha secuencia de nucleótidos no codifica únicamente el primer polinucleótido heterólogo, sino que es la secuencia de polinucleótidos completa que codifica la construcción recombinante vHVT311 que expresa los antígenos IBDV-VP2 y NDV-F”*.

Respecto a lo anterior, me permito indicar que la confusión manifestada por el Solicitante es resultado de las inconsistencias arriba descritas entre las SEQ ID NOs mencionadas en la descripción y las reivindicaciones versus el orden de la mismas en el listado de secuencias, las cuales fueron corregidas en las nuevas reivindicaciones 1 y 9 para reflejar de manera correcta que el antígeno ILTV gD tiene la secuencia de SEQ ID NO: 13 y el primer polinucleótido heterólogo tiene la secuencia SEQ ID NO: 12. Por consiguiente, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Por otra parte, en cuanto a la objeción del Examinador acerca de que *“[l]a 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 (...)”*, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, la materia de la reivindicación 2 anteriormente presentada fue incluida en la nueva reivindicación 1 con el objetivo de definir el segundo polinucleótido heterólogo que el vector reclamado comprende.

Ahora bien, con respecto a la sugerencia del Examinador sobre incluir en la reivindicación 1 que los dos polinucleótidos heterólogos están unidos por un IRES o P2A, respetuosamente me permito señalar que no es necesario incluir dicha característica en las reivindicaciones independientes, ya que la definición del vector reclamado por medio de los dos polinucleótidos heterólogos es suficiente para que una persona normalmente versada en la materia sea capaz de reproducir la invención reivindicada sin esfuerzo inventivo. En vista de las enseñanzas de la descripción y su propio conocimiento, dicha persona no solo identificaría que se requiere además una secuencia que regule la expresión del segundo polinucleótido, sino que también

estaría en capacidad de elegir una secuencia reguladora o enlazador adecuado sin dificultad. Por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

De esta manera, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

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

En el oficio que aquí se contesta, el Examinador señala que “(...) *la descripción y el listado de secuencias (...) presenta múltiples inconsistencias con respecto a las secuencias de polinucleótidos que caracterizan los vectores de herpesvirus de pavos (HVT) recombinantes de la presente invención*”, mostrando los siguientes ejemplos de dichas inconsistencias en la descripción:

- “i. El ADN sintético en pUC57 que contiene el gen VP2 del IBDV (SEQ ID NO:1 que codifica para la SEQ ID NO:2), IRES (SEQ ID NO:10), gen ILTV-gD **(SEQ ID NO:16 que codifica para la SEQ ID NO:17)** (Pág. 49, Párr. 1 - Descripción).
- ii. Se construyó el plásmido donante HVT US2SVgDwtsyn conteniendo los brazos SORF3-US2, el promotor de SV40 (SEQ ID NO:7), gen que codifica para la gD de ILTV de tipo salvaje **(SEQ ID NO:16 que codifica para la SEQ ID NO:17)**, y poliA sintética (SEQ ID NO:9) (véase la Figura 22) (Pág. 58, Párr. 1 - Descripción).
- iii. Se sintetizó químicamente una glicoproteína D de ILTV sintética de tipo salvaje **(SEQ ID NO:16 que codifica para la SEQ ID NO:17)** (Pág. 59, Párr. 5 - Descripción).
- iv. Se sintetizó químicamente una glicoproteína D de ILTV sintética de tipo salvaje **(SEQ ID NO:16 que codifica para la SEQ ID NO:17)** (Pág. 62, Párr. 4, Ejemplo 1.9 - Descripción).
- v. La gDwt de ILTV (SEQ ID NO:16 que codifica para la SEQ ID NO:17) y la poli A sintética (véase la Figura 29) (Pág. 65, Párr. 1)”.

En respuesta a lo anterior, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, junto con este memorial se presentan versiones modificadas de la descripción y la figura 1 de la solicitud en estudio, en las cuales se han corregido las inconsistencias identificadas por el Examinador respecto a las secuencias. Puntualmente, las SEQ ID NOs del polinucleótido que

codifica la ILTV gD y de la proteína ILTV gD como tal no corresponden a las SEQ ID NOs: 16 y 17 como se establecía en algunos pasajes de la descripción y en la figura 1 anteriormente presentadas, sino que en realidad corresponden a las SEQ ID NOs: 12 y 13, respectivamente, de acuerdo con el listado de secuencias originalmente presentado.

Considerando lo anterior, el Solicitante ha modificado la descripción para reemplazar las SEQ ID NOs: 16 y 17 con las SEQ ID NOs: 12 y 13, respectivamente, en las páginas arriba señaladas por el Examinador, que son específicamente los fragmentos de la descripción en donde estas secuencias se habían definido incorrectamente. Asimismo, cabe resaltar que estas modificaciones no corresponden a una ampliación de la materia presentada inicialmente, ya que no se han introducido nuevos elementos a la descripción, sino que simplemente se han corregido errores tipográficos (de numeración). Por ende, respetuosamente 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 solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 ¹	US20140147457	<i>“Recombinant HVT vectors expressing antigens of avian pathogens and uses thereof”</i>	29 Mayo 2014

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En el oficio que aquí se contesta, el Examinador señala que *“(…) la objeción por Nivel inventivo se mantiene, debido a que, las reivindicaciones independientes 1 y 10 modificadas, presentan múltiples inconsistencias con respecto a lo divulgado en la descripción y en el listado de secuencias (…). El Examinador sostiene que “(…) el solicitante pretende reclamar 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 términos opcionales de su estructura nucleotídica, en*

¹ <https://patents.google.com/patent/US20140147457A1/en?q=US2014147457>

razón a que, se indica que dicho vector comprende “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”, pero “(...) la SEQ ID NO: 16 no codifica el antígeno ILTV, dado que, codifica para la construcción recombinante vHVT311 y, por consiguiente, el objeto reclamado en las reivindicaciones independientes de producto no se encuentra definido en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas”.

En consecuencia, el Examinador reitera que “(...) no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, relacionados con la efectividad de los vectores de herpesvirus de pavos recombinantes vHVT310, vHVT311, vHVT317, vHVT407, vHVT308, vHVT316 y vHVT322 (como componentes activos de una composición de vacuna suministrada a diferentes grupos de aves) contra diversos patógenos aviarios (Ejemplos 19 a 29 - Capítulo descriptivo)”, por lo que “(...) mientras las reivindicaciones independientes de producto no definan los vectores virales HVT recombinantes en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, no será posible evaluar la altura inventiva de la materia reclamada”.

Sin embargo, me permito manifestar que tal y como se expuso anteriormente, no solo las nuevas reivindicaciones 1 y 9 ahora mencionan las SEQ ID NOs correctas que definen al polinucleótido que codifica la ILTV gD y a la proteína ILTV gD como tal según el listado de secuencias, sino que también la nueva reivindicación 1 ahora incluye el segundo polinucleótido heterólogo que ya había sido incluido en la reivindicación 10 anteriormente presentada.

De esta manera, el vector HVT recombinante reclamado ahora se encuentra caracterizado en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, por lo que amablemente me permito solicitar a ese Despacho que “(...) los datos de la descripción (...) relacionados con la efectividad de los vectores de herpesvirus de pavos recombinantes vHVT310, vHVT311, vHVT317, vHVT407, vHVT308, vHVT316 y vHVT322 (como componentes activos de una composición de vacuna suministrada a diferentes grupos de aves) contra diversos patógenos aviarios (Ejemplos 19 a 29 - Capítulo descriptivo)” sean debidamente reconocidos, ya que estos manifiestan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Los resultados sorprendentes mostrados en la descripción demuestran que las composiciones/vacunas polivalentes que comprenden los vectores HVT recombinantes

desarrollados fueron eficaces para proteger a los animales contra una variedad de patógenos aviares sin interferencia; además del hecho de que la presente invención proporciona vectores HVT estables que pueden expresar eficientemente múltiples genes, superando así el bien conocido problema de que los vectores HVT con múltiples insertos son menos estables.

Adicionalmente, cabe destacar que el documento D1 no revela la secuencia específica que define al polinucleótido que codifica y expresa un antígeno de la ILTV gD mencionada en las nuevas reivindicaciones 1 y 9 (como incluso el Examinador reconoce), por lo que un experto en la materia no habría encontrado ninguna pista o sugerencia en dicho documento que le hubiera conducido a un vector HVT como el desarrollado por el Solicitante de forma evidente.

En consecuencia, considero que las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en el documento D1, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dichos documentos 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 amablemente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VII. ANEXOS

- 7.1.** Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 16 reivindicaciones.
- 7.2.** Versiones modificadas de la descripción y la figura 1 de la presente solicitud.
- 7.3.** Pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908