

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0014778

Solicitud de Patente de Invención titulada: “SUBUNIDAD S1 DE LA PROTEÍNA DE ESPÍCULA DE CORONAVIRUS QUE COMPRENDE UNA MUTACIÓN A CISTEÍNA”

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2021/000205

RESPUESTA AL OFICIO No. 12300, NOTIFICADO EL 16 DE JULIO DE 2024
(SEGUNDO 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 el 28 de mayo de 2024, como respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizan las siguientes modificaciones:

- se elimina la Reivindicación 2;
- la Reivindicación 1 se limita de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 3, 4 y 8, las cuales se eliminan;
- se elimina el término “*fragmento de esta*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 15 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 5 a 7 y 9 a 19, respectivamente;
- se ajustan las dependencias y la numeración de acuerdo con los anteriores cambios.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al 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 inicial. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho insiste en que las Reivindicaciones 1 a 10 y 12 a 18 no se consideran una invención, dado que reclaman una proteína de espícula de coronavirus aviar que comprende una cisteína en la posición de aminoácidos 267. De igual manera, se reclama la secuencia de nucleótidos que codifica la proteína, la partícula viral y el coronavirus o IBV que comprenden la proteína, así como la célula que comprende la partícula o el coronavirus, sin incluir características técnicas esenciales estructurales que permitan diferenciar la materia reclamada del material biológico existente en la naturaleza. El alcance reclamado incluye proteínas de virus existentes en la naturaleza que contienen una cisteína en la posición 267, lo que se evidencia al comparar la secuencia reclamada y las secuencias con números de acceso F4MIY61¹ y Q4ZJU32² de la base de datos UniProt, las cuales tienen 97,50% y 97,33% de identidad con la SEQ ID NO: 2, respectivamente.

b- En primer lugar, me permito llamar la atención respetuosamente sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en donde la Reivindicación 1 ahora reclama una proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV), en donde la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1 sirve para determinar la numeración de la posición en la proteína de espícula, y modalidades relacionadas, como células y composiciones inmunogénicas. Sumado a lo anterior, me permito resaltar que la Reivindicación 1 ahora incluye características adicionales que limitan aún más su alcance y diferencian la proteína reclamada de aquellas que se encuentran en la naturaleza. Particularmente, la Reivindicación 1 ahora indica que la subunidad S1 pertenece a un virus de la bronquitis infecciosa (IBV) con un tropismo celular o tisular restringido; que la posición de aminoácido 267 se encuentra una cisteína se introduce a través de una mutación; y finalmente la proteína de espícula no es de una cepa Beaudette de IBV. Es decir, la proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) reclamada corresponde a materia modificada y de ninguna forma corresponde a la proteína tal cual se encuentra en la naturaleza; por el contrario, es necesaria

¹ <https://www.uniprot.org/uniprotkb/F4MIY6/entry>

² <https://www.uniprot.org/uniprotkb/Q4ZJU3/entry>

la intervención humana, particularmente la modificación de la posición de aminoácido 267, introducida a través de una mutación, para su obtención.

En este sentido, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto **no** corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486, que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial para los países miembros de la Comunidad Andina.

ii) Adicional a lo anterior, es relevante señalar que la definición actual de la proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) reclamada, es válida en tanto encuentra soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención, no haya arte previo que afecte su patentabilidad, lo que se demostrará en el presente memorial. Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, corresponde a una limitación excesiva que puede afectar el alcance reclamado, y en todo caso, lo fundamental que debe incluir una reivindicación son aquellas características que las distinguen del arte previo; en el caso presente, dichas características corresponden a una proteína de la espícula que tiene una cisteína en la posición del aminoácido 267 según la SEQ ID NO. 1. Haciendo que la misma sea clara y entendible para cualquier persona medianamente versada en la materia, la cual estaría en capacidad de comprender inequívocamente el alcance y los límites de la presente invención y podría reproducirla sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho señala que la Reivindicación 11 no es clara porque reclama la proteína de espícula o “*un fragmento de esta*” y menciona que dicho fragmento consiste en o comprende alguna de las SEQ ID NO referidas; sin embargo, de acuerdo con lo divulgado en la descripción, estas secuencias no corresponden a fragmentos, sino a la proteína completa, por lo que no hay coherencia. Adicionalmente, no hay evidencia de que cualquier fragmento de dichas proteínas presente el efecto técnico esperado.

b- En respuesta, llamo la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Particularmente, la eliminación del término “*fragmento de esta*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo tanto considero totalmente superadas la objeción relacionada.

Por lo tanto, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, y el Capítulo Descriptivo es completamente compatible con el alcance reclamado en las reivindicaciones, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender y reproducir la invención, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de la patente US8828407 (D1) y del documento “*Selection of and recombination between minor variants lead to the adaptation of an avian coronavirus to primate cells*”³ (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 11, ya que divulga una proteína de espícula (S) del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) que comprende el dominio S1 de una cepa de IBV con tropismo restringido incapaz de crecer en una línea celular. En una modalidad particular, D1 divulga una proteína S1 que comprende la SEQ ID NO: 1, que tiene una cisteína en la posición 267. Adicionalmente, la SEQ ID NO: 1 de D1 tiene 96,73%, 96,82%, 82,55%, 82,12%, 80,99%, 81,27%, 83,56%, 87,33% y 87,08% de identidad con las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 77 reclamadas en la solicitud, respectivamente.

El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 11 y la proteína de espícula (S) del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) divulgada en D1 consiste en las secuencias específicas de las proteínas reclamadas. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia, puesto que una proteína S con un tropismo extendido en cultivo celular ya había sido prevista en D1. Adicionalmente, no está probado que todas las proteínas reclamadas tengan efecto técnico, ya que solo hay evidencia para las SEQ ID NO: 2 a 4 y 77.

Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar la proteína de espícula (S) del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) conocida en D1 con el fin de proporcionar otra proteína alternativa?”

³ Fang, S. G., Shen, S., Tay, F. P., & Liu, D. X. (2005). Selection of and recombination between minor variants lead to the adaptation of an avian coronavirus to primate cells. *Biochemical and Biophysical Research Communications*, 336(2), 417-423.

Sin embargo, el incluir modificaciones en la proteína S del virus de la bronquitis infecciosa IBV ya está divulgado en D2, que se refiere a la caracterización de los cambios genotípicos de la proteína de espícula (S) de la cepa Beaudette del virus de la bronquitis infecciosa del coronavirus aviar (IBV) durante la adaptación del virus del embrión de pollo a las células Vero. D2 muestra que se presentan 49 sustituciones de aminoácidos en la cepa como adaptación al cultivo en células Vero, 26 de las cuales se encuentran en la proteína S. Particularmente, se divulga una sustitución de fenilalanina (F) a cisteína (C) en la posición 267 del dominio S1 de la proteína, desde el pasaje 7 hasta el pasaje 65.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir sustituciones en el dominio S1 como la sustitución F267C de D2 en la proteína S de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En respuesta a esta objeción me permito señalar en primer lugar que la presente invención ahora reclama una proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV), en donde una parte de la subunidad S1 pertenece a un virus de la bronquitis infecciosa (IBV) con un tropismo celular o tisular restringido, y en donde en la posición de aminoácido 267 se encuentra una cisteína introducida a través de una mutación, en donde la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 determina la numeración de la posición en la proteína de espícula, y en donde la proteína de espícula no es de una cepa Beaudette de IBV.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)⁴. La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es “*un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito*”. Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

Al respecto, cabe señalar que D1 divulga una proteína S quimérica de coronavirus que se basa en una proteína S de una cepa de coronavirus con tropismo tisular restringido, que comprende al menos parte de la subunidad S2 de una cepa de coronavirus con tropismo tisular extendido de modo que un virus que contiene la proteína S quimérica tiene tropismo tisular extendido.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano

Tal como señaló el Despacho en el examen de fondo, la materia reclamada difiere de aquella divulgada en D1 por las secuencias de aminoácidos de cada proteína.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Ahora bien, contrario a las afirmaciones del Despacho, la estructura particular de la proteína reclamada le confiere un efecto técnico que no se deriva de manera obvia de las enseñanzas de D1. En particular, D1 enseña que un sitio de unión específico de heparán-sulfato **dentro de la subunidad S2 de Beaudette** es responsable del tropismo extendido por cultivo celular. Dicho documento no revela ni sugiere que la subunidad S1 de la proteína de la espícula sea responsable de cualquier tropismo extendido por cultivo celular, ni mucho menos que una mutación en la posición 267 por cisteína pueda generar un tropismo extendido por cultivo celular. En otras palabras, no enseña que la subunidad S1 sería responsable de cualquier tropismo extendido en cultivo celular y no identifica la mutación específica en la posición 267 dentro de la subunidad S1 como se reclama en la presente solicitud.

Para dar soporte a los efectos técnicos de la invención, me permito dirigir la atención del Despacho sobre los resultados detallados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo, resumidos a continuación:

- el Ejemplo 1 describe que un IBV con una proteína de pico H52 que tiene una mutación en cisteína en la posición 267 tiene un tropismo de cultivo celular extendido (se muestra el cultivo en células EB66, PBS-12SF y HEK 293T).
- el Ejemplo 2 señala que la misma mutación (posición 269 en CR88 de la espícula) en la proteína de pico CR88 también da como resultado un tropismo extendido en cultivo celular;
- el Ejemplo 3 señala que la misma mutación (posición 270 en una espícula QX) en la proteína de espícula QX también da como resultado un tropismo extendido en cultivo celular; y
- el Ejemplo 4 señala que la misma mutación (posición 274 de la espícula ArkDPI.) en la proteína de espícula Ark también da como resultado un tropismo extendido en cultivo celular.

A partir de lo anterior, se puede apreciar que la presente solicitud hace referencia al uso de una subunidad S1 de un IBV con tropismo de cultivo celular restringido (incapaz de crecer en un cultivo celular) y la mutación de la posición 267 a una cisteína para tener un tropismo de cultivo celular extendido (capaz de crecer en un cultivo celular). En otras palabras, un virus de la bronquitis infecciosa con tropismo restringido en cultivos celulares (incapaz de crecer en cultivos celulares) se muta en una posición de un solo aminoácido para cultivar el virus de la bronquitis infecciosa en cultivos celulares.

Esos aminoácidos individuales se pueden transferir a los virus de la bronquitis infecciosa (para el cultivo y la generación de vacunas de virus de la bronquitis infecciosa muerta) o a las vacunas de virus de la bronquitis infecciosa viva sin influir en la eficacia de la vacuna, pero permitiendo un tropismo extendido en células o tejidos para la producción. Lo anterior corresponde a una ventaja comercial para la producción en serie y en la seguridad de la población objetivo de la vacuna, ya que las vacunas de virus de la bronquitis infecciosa actuales se cultivan en huevos de gallina embrionados.

Además, incluso si los virus de la bronquitis de cepa Beaudette, tal como los usados en D1, se puede cultivar en cultivos celulares, Beaudette es poco inmunogénico y no se puede utilizar para la producción de vacunas (vacunas de virus de la bronquitis infecciosa viva o muerta).

D. Deducir el problema técnico a solucionar

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser: *¿Cómo producir un proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) diferente de una cepa Beaudette de IBV, con un tropismo celular o tisular restringido, para la producción económicamente eficiente, y sin influir en la eficacia de la vacuna?*

E. 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.

De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si 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” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En el presente caso, D1 no contiene enseñanza o sugerencia alguna que hubiese motivado a la persona medianamente versada en la materia a la proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) con todas las características estructurales que se reclaman en las reivindicaciones, ni mucho menos a tener una expectativa razonable de que dicha proteína podría conducir a los efectos técnicos mencionados anteriormente.

Para superar las deficiencias de D1, el Despacho cita a D2 como documento complementario. Este documento hace referencia a cambios genotípicos en la proteína de espícula de coronavirus aviar del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) de la cepa Beaudette. Según D2, la proteína de la espícula muestra que se producen 49 sustituciones de aminoácidos en la cepa como adaptación al cultivo en células Vero, 26 de las cuales se encuentran en la proteína S, en donde 18 sustituciones de aminoácidos están en la región S1 y 7 en la región S2. Es

decir, contrario a lo señalado por el Despacho, D2 no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia que lleve de manera obvia y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia a seleccionar específicamente sustituciones en la región S1 sobre la región S2, y **mucho menos a seleccionar específicamente la sustitución F267C sobre las otras 17 sustituciones posibles para la región S1.**

Sumado a lo anterior, las enseñanzas de D2 con respecto a las sustituciones de la región S1 no permitirían a la persona medianamente versada en la materia predecir razonablemente que la mutación de cisteína en la posición de aminoácido 267 de SEQ ID NO:1 conduciría a un tropismo extendido en cultivos celulares en diferentes líneas celulares, como se muestra en los Ejemplos 1 a 4 del Capítulo Descriptivo. Por el contrario, dado que es imposible predecir únicamente a partir de la estructura de una proteína su comportamiento de replicación, la persona medianamente versada en la materia hubiese tenido que recurrir a experimentación adicional exhaustiva para llegar a alguna conclusión definitiva.

Además, es relevante señalar que las vacunas contra el virus de la bronquitis infecciosa basadas en la cepa Beaudette, como se describe en D2, **no son adecuadas como vacunas.** A modo de ejemplo, el tipo silvestre Beaudette no proporciona protección contra la provocación homóloga como otras vacunas autorizadas que pertenecen al serotipo Massachusetts.

Así las cosas, contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D1 o D2 por sí mismos o en combinación enseñan o sugieren las características estructurales de la materia reclamada en la presente invención o los efectos que esta tiene. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D2 no hubiera estado motivado en desarrollar una proteína de espícula que tenga una S1 perteneciente a un IBV con tropismo restringido en cultivos celulares (incapaz de crecer en cultivos celulares), en donde la proteína de espícula no es de una cepa Beaudette de IBV, y que tenga una cisteína en la posición 267 por tener un tropismo extendido en cultivos celulares como se reclama en la presente solicitud.

iii) A la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) 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 previo⁵. En el presente caso, la proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) de la presente invención no podría haber sido predicha a partir de las enseñanzas de D1, solo o en combinación con D2, ni mucho menos sus efectos técnicos particulares. Por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

iv) En este punto, resulta relevante también notar que en el momento de la realización del examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en el MAP en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes**⁶ en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las proteínas aquí reclamadas, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las proteínas recombinantes de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como **“análisis hindsight”** o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza el Despacho, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”⁷ (subrayado añadido). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente esta parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

⁵ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 11.11.1

⁶ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

⁷ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones (2022) Sección 11.4.1

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de las proteínas de espícula aquí reclamadas, son obvias, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

v) De otra parte, sea esta la oportunidad para recordar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, incluso si la persona medianamente versada en la materia conoce los cambios genotípicos en la proteína de espícula del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) a partir de las enseñanzas de D2. Aplicar un estándar de "*posibilidad de alcanzar*" haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de trasmutación celular son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia **podría** haber desarrollado la proteína aquí reclamada, sino en si dicha persona lo **habría hecho** guiada por las enseñanzas del arte previo.

vi) En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados a la proteína de espícula recombinante del virus de la bronquitis infecciosa (IBV) de la presente invención, no habrían podido ser dilucidadas ni mucho menos previstas a partir de la información aportada por D1, solo o en combinación con D2. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

5. Adicionalmente, y solo a título ilustrativo, me permito destacar que el privilegio de patente ha sido otorgado para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en

Estados Unidos. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países **no son vinculantes**, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí 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 aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo adicional, 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;
- Recibo de pago por modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por examen adicional.