

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.:Expediente No. **NC2022/0004992**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA, BASADA EN EL VIRUS RECOMBINANTE VPPA-G ΔI177L”** (nuevo título)

Solicitante: **THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 13833** notificado el 08 de agosto de 2024, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el Examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

- Se ha modificado el contenido de la reivindicación 1, a fin de introducir un virus recombinante en vez de un virus genéticamente modificado. De otro lado se ha incluido la limitación relativa a que dicho virus carece de un gen I177L funcional. Esta modificación está soportada a lo largo de la Descripción y es específicamente mencionada, por ejemplo, en el último párrafo de la página 4 y en el último párrafo de la página 12.

- Se ha modificado el contenido a lo largo de las reivindicaciones, a fin de no incluir la expresión “*al menos*”.
- No se incluye las anteriores reivindicaciones 5 a 7 y 15 a 17.
- Se ha incorporado el contenido de la anterior reivindicación 9 en la nueva reivindicación 5 (anterior reivindicación 8).
- El contenido de la nueva reivindicación 5 ha sido modificado eliminando los términos “*sintético*” y “*genómico*”.
- En vista de lo anterior no se incluye las anteriores reivindicaciones 9 y 10.
- Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, han sido reenumeradas en vista de las modificaciones indicadas.

Estas modificaciones no amplían el objeto inicialmente solicitado y se encuentran debidamente soportadas en la Descripción, según se allegó inicialmente.

2. Modificación al Título de la Solicitud

Siguiendo las amables sugerencias del Examinador se ha modificado el título de la solicitud como se indica a continuación:

**“VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA,
BASADA EN EL VIRUS RECOMBINANTE VPPA-G ΔI177L”**

De esta manera el título refleja con mayor claridad el objeto reivindicado.

3. Excepción de Patentabilidad

En este sentido, se desea indicar que, conforme a las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, las anteriores reivindicaciones 5 a 7 y 15 a 17 no han sido incluidas en esta oportunidad, superándose la objeción respectiva.

Se considera entonces que las reivindicaciones no comprenden excepciones a la patentabilidad contempladas en Artículo 20 de la Decisión 486.

4. Claridad, Concisión y Soporte de las Reivindicaciones

- El Examinador considera que Las reivindicaciones 1, 12 y 13 no son claras porque contienen la expresión “*al menos*”, la cual es imprecisa, y no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

En respuesta a esta objeción y de conformidad con lo indicado anteriormente, se desea indicar que las nuevas reivindicaciones no contienen la expresión “*al menos*”. Por lo tanto, el objeto reivindicado se presenta de forma más clara y concisa.

- De acuerdo con el Examinador, la reivindicación 8 no es clara, puesto que está reclamando un resultado a alcanzar con la expresión “*lo que da como resultado un gen I177L genómico no funcional*”. Por su parte, se afirma que las expresiones “*mutación sintética*” y “*gen I177L genómico*” no son claras, porque son redundantes o su significado no corresponde a una característica técnica específica.
- Del mismo modo se considera que la reivindicación 8 carece de sustento, puesto que no define cuál es la mutación en el gen I177L o en el elemento regulador que realmente obtuvieron. Y no hay evidencia de la obtención de mutantes que tengan cualquier tipo de mutación en el marco de lectura abierto de I177L o en un elemento regulador, por lo que la reivindicación incluye múltiples posibilidades de mutantes, que no han sido explorados en la solicitud.

A este respecto, se desea mencionar que la incorporación del contenido de la anterior reivindicación 9 en la nueva reivindicación 5 (anterior reivindicación 8), permite definir con mayor claridad el virus mutante en cuanto a su estructura y componentes. Por lo tanto, el resultado a alcanzar puede estar incluido en dicha reivindicación, al estar acompañado por las características técnicas del producto y porque le da claridad al objeto definido.

Del mismo modo, la nueva reivindicación 5 ya no incluye los términos “*sintético*” y “*genómico*”, permitiendo presentar la materia de forma más clara y concisa.

Ahora bien, según lo indicado por la Guía para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, en donde se señala (ver Sección 4.4.2):

- “La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, 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”.
(énfasis adicionado)

A este respecto, se llama atentamente la atención del Examinador frente al gran número de ejemplos incluidos en la Descripción, los cuales, sumados al conocimiento promedio de una persona normalmente versada en la materia, permiten reproducir la invención sin confusión y sin requerir esfuerzo inventivo adicional. Adicionalmente, de acuerdo con lo indicado en el aparte mencionado, no se requiere la presentación de ejemplos relativos a todas las especies reivindicadas, siempre y cuando se trate de una generalización razonable de los ejemplos incluidos en la Descripción, lo cual sucede en el presente caso.

- El Examinador sugiere unificar el lenguaje del capítulo reivindicatorio, para referirse a el virus recombinante específico, la cepa mutante VPPA-G Δ I177L, puesto que las expresiones “virus genéticamente modificado”, “virus mutante del VPPA recombinante”, “virus recombinante” usadas indiscriminadamente hacen que las reivindicaciones 1 y 8 a 14 no sean claras.

De acuerdo con lo indicado en el aparte de modificaciones, se ha modificado el contenido de la reivindicación 1, a fin de introducir un virus recombinante en vez de un virus genéticamente modificado. Lo anterior permite que exista consistencia en las reivindicaciones sin lugar a confusiones.

- El Examinador afirma que las reivindicaciones 9 y 10 no son claras y carecen de sustento, porque no se evidencia que se hayan probado mutaciones sin sentido de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO:1, y no se encuentra sustento de una mutación de desplazamiento de marco, mutación de inserción, o una mutación sin sentido de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO:1. Además, no se especifica la posición o posiciones de las mutaciones y la

expresión “*uno o más nucleótidos*” abarca múltiples posibilidades que no son exploradas en la solicitud. Se sugiere definir el tipo de mutación y su posición específica respecto de la SEQ ID NO: 1 teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

Contrario a la opinión del Examinador y en línea con lo expuesto por la Guía para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (según se citó anteriormente), es posible determinar que existe soporte para estas mutaciones y los efectos que causan en los párrafos [0070] y [0074] – [0075] de la Descripción PCT original tal como se presentó (correspondiente a los Ejemplos 2 y 3 en la versión en español). También se provee soporte en el párrafo [0044] de la Descripción, es decir el párrafo que une las páginas 8 y 9.

- Por último, el Examinador menciona que la reivindicación 14 no es concisa porque reclama materia que se está reclamando en la reivindicación 4.

En vista de las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, se establece que esta objeción ya no es aplicable.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, se establece que la presente invención cumple con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Descripción

El Examinador considera que la Descripción no es suficiente porque no divulga cómo se obtienen las mutaciones reclamadas para el “*virus mutante del VPPA recombinante*”, una mutación sintética en el marco de lectura abierto de I177L o en un elemento regulador que controla la expresión de la proteína I177L, lo que da como resultado un gen I177L genómico no funcional, como una mutación de inserción, una mutación sin sentido de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1. Tampoco hay evidencia de la obtención de cualquier mutante que comprenda una mutación de eliminación, de desplazamiento de marco de inserción o una mutación sin sentido en cualquiera de las posiciones 174471 a 175004.

En respuesta a esta objeción, se desea llamar la atención del Examinador frente a las modificaciones que se han introducido en las reivindicaciones, las cuales permiten definir la materia con mayor claridad y concisión.

De otro lado, y tal como se mencionó anteriormente, en línea con lo expuesto por la Guía para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, es posible determinar que existe soporte para estas mutaciones y los efectos que causan en los párrafos [0070] y [0074] – [0075] de la Descripción PCT original tal como se presentó (correspondiente a los Ejemplos 2 y 3 en la versión en español). También se provee soporte en el párrafo [0044] de la Descripción, es decir el párrafo que une las páginas 8 y 9.

Por lo tanto, la presente solicitud cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486.

6. Novedad

El Examinador afirma que las enseñanzas del documento D1: “The Progressive Adaptation of a Georgian Isolate of African Swine Fever Virus to Vero Cells Leads to a Gradual Attenuation of Virulence in Swine Corresponding to Major Modifications of the Viral Genome”, afectan la novedad de la anterior reivindicación 8.

Considerando las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, se establece que la anterior reivindicación 8 es la nueva reivindicación 5, la cual incorpora características técnicas adicionales, definiendo así:

- *“5. Un virus mutante del VPPA recombinante, que comprende una mutación en el marco de lectura abierto de I177L o en un elemento regulador que controla la expresión de la proteína I177L, lo que da como resultado un gen I177L no funcional, en donde la mutación es una mutación de eliminación que da como resultado la eliminación de uno o más nucleótidos entre las posiciones 174471 y 175004 de la SEQ ID NO: 1”.*

En consecuencia, la nueva reivindicación 5 es novedosa con respecto a D1 porque, aunque D1 menciona el gen I177L, no enseña o sugiere eliminar el gen o hacerlo no funcional, como se describe en la reivindicación y al menos en el Ejemplo 2 de la Descripción.

Por lo tanto, la solicitud es novedosa frente al estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486.

7. Nivel Inventivo

El Examinador afirma que las anteriores reivindicaciones 1 a 4 y 9 a 14 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del mismo documento D1 en combinación con las enseñanzas del documento D2: WO2018/005358.

En respuesta a esta objeción y teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, se desea manifestar que la reivindicación 1 no carece de nivel inventivo porque D1 no enseña ni sugiere modificar el gen I177L para hacerlo no funcional, como sucede en el caso de la presente solicitud.

De otro lado, el porcentaje de SEQ ID No: 2 es diferente en D2 que en las reivindicaciones actuales porque se modifica una porción diferente del virus. Tal como describió el Examinador, D2 enseña a suprimir los genes 9GL (B119L) y UK (DP96R) y no I177L, por lo que las secuencias son necesariamente diferentes entre sí.

Ninguno de los documentos citados por el Examinador proporciona orientación o guía alguna sobre el efecto que tendría la delección del gen I177L en el virus. Mientras que, como se explica en el ejemplo 4 de la presente solicitud, hay pruebas claras de que la supresión del gen I177L en el virus no sólo hace que el virus no sea infeccioso para los cerdos, sino que también protege a los cerdos de futuras infecciones por el virus salvaje.

Ahora bien, en vista de los comentarios del Examinador, es importante mencionar que la delección en I177L no resultaría en el mismo efecto que la delección descrita en las reivindicaciones de la presente solicitud. El porcentaje de SEQ ID No:2 en D2 no da como resultado los mismos pares de bases que el porcentaje de SEQ ID No: 2 en las reivindicaciones actuales ya que, claramente, se eliminaron genes diferentes del virus.

Por lo tanto, la solicitud es inventiva frente al estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

8. Conclusión

En vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

9. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones.
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

P5759/jms



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0004992
Recibo: 24-84369
Fecha: 22/10/2024

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 1030995
CUS: 998149940

Patente PCT
DESARROLLO DE UNA VACUNA NOVEDOSA ATENUADA VIVA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA
BASADA EN LA ELIMINACIÓN DEL GEN I177L

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 214,000	\$ 214,000
TOTAL					\$ 214,000