

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”**

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. 21141** notificado el 03 de diciembre 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 siete (7) reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

- Siguiendo la amable sugerencia del Examinador, se ha modificado el preámbulo de la reivindicación 1 para indicar: *“Un virus mutante ΔI177L de la peste porcina africana (VPPA) recombinante”*. El preámbulo de las reivindicaciones dependientes ha sido ajustado conforme a esta modificación.

- Se ha modificado el contenido de las reivindicaciones 1 y 7, a fin de no incluir la referencia al porcentaje de identidad.
- Se ha modificado el contenido de la reivindicación 5, a fin de no incluir la referencia a resultados a alcanzar, de acuerdo con las indicaciones del Examinador. Igualmente, se ha modificado su preámbulo para que dependa de la nueva reivindicación 1.
- No se incluye las anteriores reivindicaciones 8 y 9.
- Se ha unificado el lenguaje del virus a lo largo de las reivindicaciones, de acuerdo con las indicaciones del Examinador.

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

## **2. Claridad, Concisión y Soporte de las Reivindicaciones**

En vista de las modificaciones introducidas a las reivindicaciones puede establecerse que la materia se presenta de forma más clara y concisa, atendiendo las objeciones formuladas por el Examinador. Específicamente:

- La nueva reivindicación 1 hace referencia a *“Un virus mutante  $\Delta$ I177L de la peste porcina africana (VPPA) recombinante”*, de acuerdo con la sugerencia del Examinador. El lenguaje ha sido unificado a lo largo de las reivindicaciones, permitiendo presentar la materia de forma más clara.
- Las nuevas reivindicaciones no incluyen porcentajes de identidad.
- En el caso de la reivindicación 5, su contenido ha sido modificado para mencionar únicamente *“una mutación en el marco de lectura abierto de I177L”* y no se hace referencia al resultado a alcanzar que fue objetado. En este sentido, se desea llamar la atención del Examinador frente al hecho de que el párrafo que une las páginas 8 y 9 de la Descripción allegada inicialmente, define las SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 1. Este párrafo también explica que la eliminación de una parte del gen I177L (SEQ ID NO: 3) del genoma parental del ASFV-G da como resultado el nuevo virus mutante ASFV-G  $\Delta$ I177L (SEQ ID NO: 2). Y, por lo tanto, la reivindicación 5 es clara a la luz de las definiciones en la Descripción presentada inicialmente.

- La nueva reivindicación 5 depende de la reivindicación 1, permitiendo definir la mutación de manera más específica.
- En vista de que no se incluye la anterior reivindicación 9, las objeciones formuladas para ella ya no son aplicables.

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.

### 3. 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.

Específicamente, se ha modificado la reivindicación 5 para indicar que la mutación es una eliminación. Esta modificación está soportada al menos por el párrafo que une las páginas 8 y 9 de la Descripción allegada inicialmente.

De esta manera, el alcance de las reivindicaciones ha sido limitado conforme a las sugerencias del Examinador y una persona con conocimientos ordinarios en la materia estaría en capacidad de reproducir la invención, con base en sus conocimientos y en la información que provee la solicitud.

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

#### **4. Nivel Inventivo**

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

Considerando las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

D2 no enseña ni sugiere mutar específicamente el gen I177L para mutar el VPPA de modo que no sea infeccioso. Además, hay pruebas en la Descripción respecto a que la mutación I177L hace que el virus no sea efectivo en al menos los ejemplos 4 y 5 de la solicitud presentada inicialmente.

Por otra parte, D2 menciona la eliminación de genes, en su totalidad, en lugar de una única eliminación de una parte del gen como se menciona ahora en la reivindicación 5. Por lo tanto, una persona con conocimientos ordinarios en la materia no se sentiría motivada por D2 a fin de eliminar solo una pequeña parte del gen I177L.

En respuesta al argumento del examinador respecto a que D1 menciona la degradación de I177L, respetuosamente se considera que esto no motivaría a una persona con conocimientos ordinarios en la materia a mutar específicamente el gen I177L como se menciona en las reivindicaciones.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo mencionado para la reivindicación 1, se considera que la reivindicación 5 también es inventiva por las mismas razones.

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.

#### **5. 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.

## 6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por siete (7) 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

Bogotá, D.C.  
MCA/jms  
P5759



Superintendencia de  
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0004992  
Recibo: 25-114398  
Fecha: 05/02/2025

CASTELLANOS & CO  
NI: 8.001.746.411  
Pago PSE No: 1069853  
CUS: 1245945991

Patente PCT  
VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA, BASADA EN EL VIRUS  
RECOMBINANTE VPPA-G ?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     | \$ 226,000 | \$ 226,000 |
| TOTAL |             |                                                                            |       |            | \$ 226,000 |