

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ L. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-009236-00008-0000

Fecha: 2013-02-20 16:14:02
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASE NACIONAL I
Folios: 6

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. y GLAXO GROUP LIMITED.-
Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"COMPOSICIONES QUE COMPRENEN UN POLIPÉPTIDO O
POLINUCLEÓTIDO DE LA PROTEÍNA Rv1753c, ÚTILES EN EL
TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS".-Clase A61K 39/04.-Expediente
número 11-009.236

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 27 de Noviembre de 2012.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **21648**, en relación con la reclamación de materia que no corresponde a una invención y la claridad de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD.**

3.1. **Título de la solicitud**

En conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador señala que este sería muy general y no brindaría una definición precisa de la materia que está siendo objeto de reclamación.

Tomando en consideración esta objeción, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud de manera que este se refiera a las características particulares de la materia para la cual se busca protección. De esta forma, el nuevo título se lee como sigue:

"COMPOSICIONES QUE COMPRENEN UN POLIPÉPTIDO O POLINUCLEÓTIDO DE LA PROTEÍNA Rv1753c, ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS".

Sobre este particular me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara el objeto de la presente invención, tal como es evidente a partir de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio que serán discutidas en el presente memorial, superando así la objeción presentada por el Señor Examinador a este respecto.

3.2. Capítulo Descriptivo.

Así mismo, con respecto con la descripción de la solicitud, el Señor Examinador señala que este se refiere a secuencias que no son tomadas en cuenta dentro del capítulo reivindicatorio.

A este respecto me permito señalar que las mencionadas modificaciones sobre el capítulo reivindicatorio incluyen la referencia a las secuencias particulares que hacen parte de las moléculas involucradas en las composiciones de la invención, tal como se expondrá en el numeral 3.3. del presente memorial.

Sumado a lo anterior, me permito señalar que, acatando la sugerencia del Señor Examinador, anexo a este memorial se presenta el listado de secuencias en formato digital.

3.3. Capítulo Reivindicatorio.

De otra parte, con respecto al capítulo reivindicatorio actualmente presentado, el Señor Examinador señala que este no define de manera correcta la materia reclamada toda vez que no se refiere a las secuencias particulares que constituyen las moléculas reclamadas, y algunas de las reivindicaciones presentadas serían redundantes entre sí.

Tomando en consideración estas objeciones me permito manifestar que es deseo del solicitante **modificar el capítulo reivindicatorio**, de manera que este se refiera de forma clara y concisa a realizaciones preferidas de la invención en concordancia con las revelaciones de la descripción de la solicitud.

En conexión con las mencionadas modificaciones me permito resaltar que estas no se constituyen de ninguna manera en una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que se está definiendo de forma más precisa la composición que es objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción, tal como se expone a continuación:

- **Reivindicación 1.** Se ha modificado el preámbulo de esta reivindicación de manera que la reclamación de la invención se enfoca ahora en las composiciones farmacéuticas que comprenden un polipéptido relacionado con la proteína Rv1753c de SEQ ID NO:1 y un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de la SEQ ID NO: 25 o el polinucleótido que codifica este polipéptido, correspondiente al antígeno sintético M72, en concordancia con las realizaciones preferidas enseñadas en la página 48, líneas 10 a 22, página

51, líneas 19 y 20, y de acuerdo a la materia contenida en las reivindicaciones 22, 7 y 10 originalmente presentadas con la solicitud internacional.

- **Reivindicación 2.** En concordancia con las modificaciones de la reivindicación 1, la reivindicación 2 se ha modificado de manera que reclame una composición que comprende un polinucleótido que codifica la proteína Rv1753c de SEQ ID NO:1 y un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de la SEQ ID NO: 25 o el polinucleótido que codifica este polipéptido.
- **Reivindicación 3.** Se han especificado las secuencias de los polipéptidos comprendidos por la composición, de acuerdo con las realizaciones preferidas consideradas en las reivindicaciones 22, 7 y 10 originalmente presentadas con la solicitud internacional, y se ha definido el potenciador de respuesta inmunológica como un adyuvante de acuerdo a la reivindicación 4 actualmente presentada.
- **Reivindicación 4.** Debido a las modificaciones realizadas en la reivindicación 3, esta reivindicación ha sido **eliminada** del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicaciones 5 a 8 (Nuevas reivindicaciones 4 a 7).** Se ha ajustado su dependencia a la nueva numeración, donde ha sido necesario se ha definido la secuencia de los polipéptidos allí considerados en concordancia con las modificaciones realizadas en el resto del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicaciones 9 a 12.** Estas reivindicaciones han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicación 13 (Nueva reivindicación 8).** Se han definido las secuencias del polipéptido de Rv1753c que hace parte de la proteína de fusión, de acuerdo con las modificaciones realizadas sobre la reivindicación 1.
- **Reivindicación 14 (Nuevas reivindicación 9).** Al igual que en el caso anterior se han definido las secuencias del polipéptido de Rv1753c que hacen parte de la proteína de fusión que es codificada por el polinucleótido reclamado.

De esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado está constituido por **9 reivindicaciones** que se refieren de manera clara y concisa a las realizaciones preferidas de la presente solicitud.

En conexión con lo anterior me permito señalar que el mencionado capítulo reivindicatorio modificado supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador a este respecto y por lo tanto dicho capítulo se enmarca completamente dentro de lo preceptuado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **NO ES UNA INVENCION.**

Finalmente, el Señor Examinador indica que la materia reclamada por las reivindicaciones 1, 2, y 10 a 12 de la solicitud en estudio corresponde a moléculas idénticas a las existentes en la naturaleza, por lo que no son consideradas como una invención.

A este respecto **me permito resaltar que en virtud de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio las reivindicaciones 1 y 2 modificadas no se encuentran dirigidas a reclamar moléculas *per se*, sino que se refieren a composiciones que comprenden dichas moléculas en combinación con un antígeno sintético (M72, SEQ ID NO: 25).**

Consecuentemente, las mencionadas reivindicaciones 1 y 2 modificadas de ninguna manera reclaman sustancias que existan como tal dentro de la naturaleza, sino productos que son considerados patentables dentro de lo estipulado por la Decisión Andina 486.

Por otro lado, me permito resaltar que, tal como se expuso anteriormente, las señaladas reivindicaciones 10 a 12 han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio.

De esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado en su totalidad reclama productos distintos a los existentes en la naturaleza, cumpliendo a cabalidad con lo exigido por los Artículos 14 y 15 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar me permito resaltar el nuevo título refleja claramente la materia reclamada por la presente solicitud.

Así mismo, me permito señalar que en virtud de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, este se refiere de forma clara y concisa a composiciones preferidas de la invención, sin reclamar moléculas tal como se encuentran en la naturaleza y por lo tanto ajustándose totalmente a los requisitos establecidos por la Decisión Andina 486 de 2000.

6. Anexo me permito presentar:

(i) Copia de las páginas **211 a 213** que corresponde al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **9** reivindicaciones; y

(ii) Copia del listado de Secuencias en el formato digital.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

7. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**

1. Una composición que comprende:
 - 5 (a) un polipéptido aislado, el cual comprende:
 - (i) una proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1;
 - (ii) una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos 90% de identidad a SEQ ID No: 1; o
 - (iii) un fragmento inmunogénico de al menos 10
10 residuos de aminoácido de una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1; y
 - (b) un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID No: 25 o un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido el cual comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID No: 25.
2. Una composición que comprende:
 - (a) un polinucleótido aislado, el cual comprende una
secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido que
comprende:
 - (i) una proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1;
 - (ii) una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos 90% de identidad a SEQ ID No: 1; o
 - (iii) un fragmento inmunogénico de al menos 10
residuos de aminoácido de una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1; y
 - (b) un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID No: 25 o un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido el cual comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID No: 25.

3. Una composición inmunogénica, la cual comprende:
 - (a) un polipéptido que comprende:
 - (i) una proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1;
 - (ii) una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos 90% de identidad a SEQ ID No: 1; o
 - (iii) un fragmento inmunogénico de al menos 10 residuos de aminoácido de una proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1; o
 - (b) un polinucleótido, el cual comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica el polipéptido de (a);
 - y
 - (c) un adyuvante.
4. La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el adyuvante comprende una combinación de QS21 y 3D-MPL.
5. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el polipéptido comprende la proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1.
6. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el polipéptido comprende una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos el 90% de identidad con la SEQ ID No: 1.
7. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el polipéptido comprende un fragmento inmunogénico de al menos 10 residuos de aminoácidos de la proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1.
8. Una proteína de fusión, la cual comprende un polipéptido que comprende:
 - (i) una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1;
 - (ii) una variante de una proteína de Rv1753c que tiene

al menos 90% de identidad a SEQ ID No: 1; o

(iii) un fragmento inmunogénico de al menos 10 residuos de aminoácido de una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1.

5 9. Un polinucleótido, el cual comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína de fusión que comprende un polipéptido que comprende:

(i) una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1;

10 (ii) una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos 90% de identidad a SEQ ID No: 1; o

(iii) un fragmento inmunogénico de al menos 10 residuos de aminoácido de una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1.

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		PLANILLA DE RADICACIÓN - DIGITALIZACIÓN DIARIA RELACIÓN DE ANEXOS	
Dependencia:		Fecha: ____/____/____/ AAAA MM DD	Recorrido:
Tipo de Radicación: Entrada: ☐ Salida: ☐ Traslado: ☐ Convenio: ☐			
Radicador:			Planilla:

ID	No. Radicación	Consecutivo	Item
1	11-9236	8	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

Item	Unidad de Conservación
1	Bolsa
2	Caja
3	Libro
4	Sobre
5	Tomo
6	Otro
Item	Soporte Documental
7	CD
8	Disquete
9	DVD
10	Folleto
11	Foto
12	Periódico
13	Plano
14	Publicación Periódica
15	USB
10	Otro

Observaciones:	Anexan CD
----------------	-----------