



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



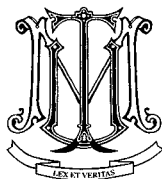
No. 03-000274- -00008-0000

Fecha: 2008-04-21 15:38:38 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE **USO DE FLAVIVIRUS PARA LA EXPRESION EPITOPOS DE PROTEINA Y DESARROLLO DE NUEVOS VIRUS VIVOS ATENUADOS VACUNANTES PARA INMUNIZAR CONTRA FLAVIVIRUS Y OTROS AGENTES INFECCIOSOS** EXPEDIENTE No. 03-000274.
CODIGO : 01-01-08

LAURA MICHELSEN NIÑO, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogada titulada e identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada de la sociedad **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, existente y organizada conforme a las leyes del Brasil, con domicilio en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, por medio del presente doy respuesta al oficio No. 15903 cuyo requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha siete (7) de diciembre de dos mil siete (2007), cuyo término fue prorrogado por treinta (30) días, mediante memorial radicado ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio el cinco (5) de marzo de dos mil ocho (2008), manifestando lo siguiente:

1. En relación con las observaciones del dictamen 15903, insistimos en que no podemos estar de acuerdo en que la invención es una necesidad de investigación, que constituye en sí un modelo matemático computacional para la predicción de estructuras existentes en la naturaleza.
2. Es importante destacar que el Flavivirus difieren en el nivel de la proteína de envoltura en alrededor de 50-60% en términos de las secuencias de aminoácidos, y la variabilidad es mucho mayor en términos de la secuencia de nucleótidos. Esto significa que hay muchas regiones variables y ninguna indicación de que las secuencias extra insertadas en ninguna de estas regiones se tolera bien, en términos de nuevas secuencias. El método de la presente invención es una solución consistente en una secuencia de etapas conducentes a la fabricación de un producto. El método comprende el sitio de inserción que es único y no se ha previsto anteriormente, a pesar de las herramientas computacionales disponibles en el arte.
3. La inmunogenicidad puede ser estudiada. Para estudiar la inmunogenicidad es necesario que tengan virus vivos con capacidad inmunogénica de replicar en el animal huésped sin



2

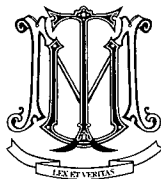
320

causar la enfermedad. Por otra parte, es necesario que el virus tenga la capacidad de inducir una respuesta inmune contra la fiebre amarilla en el segundo patógeno contra el que se deriva el epítipo heterólogo. La novedad que se describe en la presente invención se basa en la identificación de los sitios de inserción en la proteína E del virus de la fiebre amarilla, por lo que después de la inserción de varios epítopos heterólogos en la proteína, su estructura (del virus) no sufre modificación.

4. El simple estudio de un modelo matemático computacional para la predicción de las estructuras existentes en la naturaleza no permite al experto en la materia insertar un epítipo heterólogo en la proteína E del virus de la fiebre amarilla 17D.
5. Sin embargo, para aclarar el alcance de la protección de esta invención, la nueva reivindicación 1 se presenta así:

Modificación: Un método para la producción de Flavivirus como un vector para antígenos heterólogos que comprende la introducción y expresión de secuencias de genes foráneos dentro de sitios de inserción en el nivel de la proteína de envoltura de cualquier Flavivirus, en donde los sitios están a parte estructuralmente de las áreas conocidas para interferir con la estructura de la proteína E del Flavivirus y donde los sitios:

- (i) descansan sobre la superficie externa del virus suministrando accesibilidad al anticuerpo;
 - (ii) No hay roturas o desestabilización significativa de la estructura tridimensional de la proteína E; y
 - (iii) no hay interferencia con la formación de la red de la proteína dentro de la envoltura viral.
6. Con la intención de hacer una referencia a los requisitos del Artículo 15 de la Decisión 486, nos referimos a los conceptos de la 36-IP-98. Así pues, el Solicitante entiende por invención, toda idea aplicable en la práctica para la solución de un problema técnico determinado. Una invención de procedimiento comprende, entre otros, cualquier método, sistema o secuencia de etapas conducentes a la fabricación o a la obtención de un producto o de un resultado, así como el uso o la aplicación de un procedimiento o de un producto, para la obtención de un resultado determinado.
 7. El método de la presente invención es una solución consistente en una secuencia de etapas para la fabricación de un producto. El método comprende el sitio de inserción que



3

321

es único y no se ha previsto o conocido anteriormente, a pesar de las herramientas computacionales disponibles en el arte.

8. El concepto de invención posee varios elementos que hacen de él una noción bastante compleja. No obstante, podemos señalar que la invención es una regla o conjunto de reglas técnicas que permiten dar solución a un problema industrial. Entre el descubrimiento y la invención existe una gran semejanza, las dos son actividades humanas que aumentan el conocimiento del hombre. Sin embargo, el descubrimiento es una acción esencialmente contemplativa, en general, constata relaciones de causalidad y no tiene una aplicación industrial inmediata. En cambio, la invención es un acto esencialmente productivo, crea relaciones de finalidad (porque busca el “cómo” dar solución a un problema industrial) y tiene una aplicación industrial directa.
9. En el sector de las biotecnologías el descubrimiento y la invención pueden estar confundidas en un solo acto. Esta fusión se produce, toda vez que al descubrir una relación de causalidad (v.g. la producción de una determinada proteína a partir de una secuencia genética parcial) se establece una relación de finalidad que resuelve un problema industrial.
10. “El objeto de la invención está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por una sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (sólida, líquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o de un resultado” (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit).

PETICION

Rogamos al Despacho tener en cuenta la presente contestación al requerimiento No. 15903 y la modificación adjunta, para ratificar que el mismo ha sido contestado correctamente, y que no existe impedimento para la concesión del registro de la patente de la referencia.

De la Señora Jefe,

LAURA MICHELSEN NIÑO

C.C. No. 39.783.287 de Usaquén

T.P.A. 67.897 de Min. Justicia



No. 03-000274-00007-0000

Fecha: 2008-04-21 15:36:56 Dep. 2020 NUEV CREACIONE
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act. 329 CTO INFORMACION Folios: 17

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una Solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: FUNDACAO OSWALDO CRUZ
FIOCRUZ

Dirección: RIO DE JANEIRO, BRAZIL

Nacionalidad o Domicilio: RIO DE JANEIRO,
Lugar de Constitución: BRAZIL
BRAZIL

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: LAURA MICHELSEN NIÑO

Dirección: CALLE 93B No. 12 - 48, of. 204,
BOGOTA, D.C., COLOMBIA

Teléfono: 601 9660

Fax: 611 4209

E-mail: tum@tumnet.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 39.783.287 TP 67.897

④ Número de expediente:

03000274

⑤ Descripción de la corrección o modificación solicitada Reivindicación 1 de la Patente:

uso de flavivirus para la expresión epitopos de proteína y desarrollo de nuevos virus vivos
atenuados vacunantes para inmunizar contra flavivirus y otros agentes infecciosos (ver anexo).

⑥ Comprobante de pago No.

08-32.428

Fecha

21-04-08

⑦ Anexos:



Comprobante de pago de la tasa.



Poderes, si fuere el caso.



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas
jurídicas.

⑧

NOMBRE LAURA MICHELSEN NIÑO

FIRMA

[Handwritten Signature]

C.C. 39.783.287 T.P. 67.897

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.