

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

333
333
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-112912- -00010-0000

Fecha: 2007-11-13 16:51:20 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 02.112.912
Asunto : Solicitud de patente para **"INMUNIZACIÓN DE GANADO
LECHERO CON PROTEÍNA GapC QUIMÉRICA
CONTRA LA INFECCIÓN DEL ESTREPTOCOCOS"**
Solicitante : UNIVERSITY OF SASKATCHEWAN
Fecha de solicitud : 12 de diciembre de 2002.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **9895** notificado por fijación en lista del 17 de agosto de 2007.

2. Mediante el Oficio No. **9895** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 CLARIDAD DE LA SOLICITUD

Para subsanar las objeciones que sobre claridad hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 10 reivindicaciones en el cual se han hecho los cambios expresamente

sugeridos por su Despacho, que permiten apreciar claramente el objeto reivindicado en la presente solicitud de patente. Las modificaciones al capítulo reivindicatorio fueron las siguientes:

- La reivindicación 1 se ha redactado de tal forma que reivindica un polipéptido de fusión que comprende una secuencia de aminoácido con por lo menos **90% de identidad de secuencia o la secuencia de aminoácidos descrita en las posiciones 28-448 de la SEQ ID NO. 22.**

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego reivindica un producto en los términos sugeridos por el Examinador y permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

2.2 EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

Ese Despacho considera que la reivindicación 13 de la presente invención se encuentra incurso en la excepción de patentabilidad del Art. 20, literal (d) de la Decisión 486. Con el fin de subsanar dicha objeción la misma ha sido eliminada del pliego reivindicatorio.

2.3 NIVEL INVENTIVO

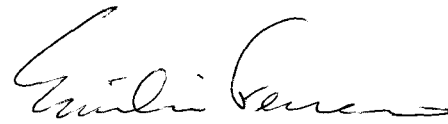
Ese Despacho afirma que los métodos reclamados en la reivindicaciones 8 y 11 carecen de nivel inventivo, toda vez que están caracterizados por etapas convencionales y no representan ningún aporte significativo al estado del arte. Con el fin de subsanar dicha objeción las mismas han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que la misma sea otorgada.

Anexos:

1. Nuevo pliego reivindicatorio con 10 reivindicaciones.
2. Formulario para modificaciones.
3. Recibo por valor de \$99.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-13578-841-002-9

16/ NNJ\NNJ\ID-112241\WPC13578
No. M-2007-112241\NNJ

236
376**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2	SOLICITANTE Nombre: UNIVERSITY OF SASKATCHEWAN Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Canadá. Dirección: 120 Veterinary Road, Saskatoon, Saskatchewan S7N 5E3, Canadá Domicilio: Saskatoon, Saskatchewan, Canadá Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3	REPRESENTANTE O APODERADO Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 02.112.912	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con el objeto de subsanar las objeciones de claridad, excepción de patentabilidad de la solicitud y nivel inventivo.	
6	Comprobante de pago No. 07-88.553 Fecha: 29 de Octubre de 2007	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por valor de \$99.000.00 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

NNJ

REIVINDICACIONES

1. Un polipéptido de fusión de epítipo múltiple inmunogénico, que comprende una secuencia de aminoácido con por lo menos 90% de identidad de secuencia o la secuencia de aminoácidos descrita en las posiciones 28-448 de la SEQ ID NO. 22. *siempre y cuando mantenga el mismo nivel de actividad*
2. El polipéptido de fusión de epítipo múltiple de la reivindicación 1, que comprende una secuencia de señal.
3. El polipéptido de fusión de epítipo múltiple de la reivindicación 2, en donde la secuencia de señal comprende una secuencia de aminoácido descrita en las posiciones 1-27 de la SEQ ID NO: 22.
4. El polipéptido de fusión de epítipo múltiple de la reivindicación 3, en donde el polipéptido de fusión de epítipo de múltiple comprende una secuencia de aminoácido descrita en la SEQ ID NO: 22.
5. Una secuencia de polinucleótido que codifica una secuencia de polipéptido de fusión de epítipo múltiple de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, o complementos de éste.
6. Un vector recombinante que comprende:
 - (a) un polinucleótido de la reivindicación 5; y
 - (b) por lo menos un elemento de control operablemente ligado a dicho polinucleótido por medio del cual dicha secuencia codificante se puede transcribir y traducir en una célula huésped.

7. Una célula huésped que comprende el vector recombinante de la reivindicación 6.

5 8. Una composición de vacuna que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y un polipéptido de fusión de epítipo múltiple de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1-4.

9. La composición de vacuna de la reivindicación 8, que comprende además un adyuvante.

10

10. Un kit de prueba inmunodiagnóstico para detectar infección por *Streptococcus*, dicho kit de prueba comprende un polipéptido de fusión de epítipo múltiple de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1-4, e instrucciones para conducir la prueba inmunodiagnóstica.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 02-112912
Clasificación Internacional (IPC): C07K 14/195
Concepto Técnico No. 2380

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 138 A 261 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 337 a 338 como se radicó inicialmente
- 1.3. Figuras y secuencias: Folios 75 a 134 como se radicó inicialmente
- 1.4. Conceptos técnicos: 1464 de 21 de septiembre de 2006, 1243 de 17 de agosto de 2007 y respuestas a los anteriores conceptos técnicos radicadas el 21 de septiembre de 2006 y el 13 de noviembre de 2007.
- 1.5. Prioridad: US 60/211.247 de 12 de junio de 2000.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Proteína GAPC quimerica para la inmunización de ganado lechero.
- La presente solicitud se refiere a un polipéptido de fusión de epítipo múltiple que comprende la estructura general representada por la SEQ ID No 22, donde dicha secuencia corresponde a varios determinantes antigénico de una proteína GapC; y a una secuencia señal, o una de transmembrana. Los epítopos pueden hacer parte de proteínas GapC provenientes de una o más especies de bacterias, más específicamente de Streptococo. Hacen parte de la invención los métodos para producir el péptido de fusión.
- El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la C07k 14/195, A61k 31 70/88, A61P 31/04.

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- *Efectuada la limitación de la reclamación a la secuencia de la proteína GAPC identificada como SEQ ID No 22 se superaron las objeciones por claridad efectuadas en ocasiones previas.*

- *Así pues que las reivindicaciones 1 a 10 de los folios 337 a 338 cumplen con los requisitos de claridad, concisión y suficiencia estipulados en el artículo 30 de la Decisión 486.*

4. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f)) (según causal)

- *Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es el definido en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones señaladas en el artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la materia reclamada en esta solicitud puede considerarse una invención.*

5. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

- *Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad señaladas en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la invención reclamada en esta solicitud puede considerarse patentable.*

6. Determinación del Estado de la Técnica

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

- Consultadas las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad no se encontraron documentos que hubieran sido publicados o hubieran cumplido el plazo previsto en el artículo 40, que antes del 12 de junio del 2000, fecha de presentación de la solicitud prioritaria que divulgaran proteínas de fusión de GAPC que presentaras específicamente la secuencia SEQ ID No 22, ni su uso en inmunización de ganado lechero.

7. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

7.1. Novedad (artículo 16 D486)

- Teniendo en cuenta el objeto de la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación se realizó la búsqueda de anterioridades. Consultadas las bases de datos con que cuenta esta oficina no se encontraron documentos que formaran parte del estado de la técnica previo a la fecha de presentación de la solicitud prioritaria, que divulgaran proteínas de fusión de GAPC que presentaras específicamente la secuencia SEQ ID No 22.

- Según lo anterior se establece que el objeto reclamado y descrito en el numeral 2 cumple con el requisito de Novedad exigido en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

7.2. Nivel inventivo (artículo 18 D 486)

El problema técnico planteado en esta solicitud que era proveer vacunas para la inmunización de ganado lechero efectivas en la prevención de infecciones causantes de mastitis no se había resuelto previamente mediante proteínas de fusión GAPC de secuencia específica SEQ ID No 22, comprendiendo un péptido señal y un epítipo múltiple antigénico. La anterior proteína de fusión no resulta evidente para un técnico versado en la materia.

7.3. Aplicación industrial (artículo 18 D 486)

Partiendo del hecho de que el objeto de la invención es el que se define en el numeral 2 de esta comunicación, al ser empleado en la preparación de vacunas se considera que es susceptible de aplicación industrial según el artículo 19 de la Decisión 486

8. **Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 10 (folios: 337 y 338).

El título debe ser Proteína GAPC quimerica para la inmunización de ganado lechero.

La cláusula 1 debe rezar:

1. Un polipetido de fusión de epítipo múltiple inmunogénico que comprende una secuencia de aminoácidos descrita en las posiciones 28-448 de la SEQ ID No 22, o ^{SEQ ID No 22} ~~un polipetido que guarda al menos el 90% de identidad con la~~ ^{epitipo múltiple} ~~dicha secuencia y que mantiene inalterada la actividad/función del péptido de la~~ ^{epitipo múltiple} ~~secuencia de aminoácidos 28-448 de la SEQ ID No 22.~~

Bogotá, D.C., 26 de noviembre de 2007

CONCEPTO TECNICO No. 2380	EXAMINADOR TECNICO 202063
-------------------------------------	-------------------------------------