214
215

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 03-038667- -00012-0000
Fecha: 2008-08-28 15:49:46 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COME
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: P1.-**WYETH HOLDINGS CORPORATION.**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**FORMULACIONES DE COMBINACIÓN DE ADYUVANTES**".-Clase **A61K 39/39**.-Expediente número **03-038.667.**-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 18 de Abril de 2008, así como a mi solicitud de plazo del 14 de Julio de 2008 para dar respuesta al auto antes mencionado.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **896** bajo los acápites de claridad de la solicitud y nivel inventivo, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones a la solicitud, mediante lo cual no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **MODIFICACIONES A LA SOLICITUD**

Inicialmente me permito manifestar ante ese Despacho que el solicitante de la invención en cuestión ha decidido realizar las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado:

- En primer lugar, la reivindicación 1 ha sido ampliamente restringida, de manera que ahora únicamente define una composición antigénica que comprende un antígeno seleccionado de un virus patogénico o de una molécula misma, y una cantidad efectiva como adyuvante de la combinación de: 1) un compuesto de fosfato de aminoalquil glucosamina (AGP), y 2) una citocina o linfocina.

  De acuerdo a lo anterior, es claro que en dicha reivindicación 1 se ha eliminado la posibilidad de que el antígeno sea seleccionado de una bacteria, hongo o parásito patogénico, de una célula de cáncer, de una célula de tumor o de un alergeno. Asimismo se ha eliminado la posibilidad de que la

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

combinación adyuvante que hace parte de la composición inmunogénica reivindicada esté conformada por un derivado o análogo de AGP (compuesto de fosfato de aminoalquil glucosamina) y por un agonista de una citocina o linfocina.

- De otro lado, las reivindicaciones 12 y 17 han sido modificadas de tal manera que ahora la formulación de adyuvante allí mencionada está únicamente comprendida por la combinación de: 1) un compuesto de fosfato de aminoalquil glucosamina (AGP), y 2) una citocina o linfocina.

  De conformidad con lo anterior, es claro que en dichas reivindicaciones también se ha eliminado la posibilidad de que la combinación adyuvante que hace parte de la composición inmunogénica reivindicada esté conformada por un derivado o análogo de AGP (compuesto de fosfato de aminoalquil glucosamina) y por un agonista de una citocina o linfocina.

- Finalmente, me permito manifestar que la redacción de las reivindicaciones 12 y 14 actualmente presentadas ha sido alterada con el único propósito de corregir evidentes errores cometidos durante la traducción de la solicitud de patente al idioma castellano, y por lo tanto, para dar mayor claridad en la información técnica revelada.

En este punto considero de gran importancia resaltar ante ese Despacho que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente no representan de manera alguna una ampliación del alcance de la solicitud tal como fue presentada originalmente, toda vez que las mismas obedecen únicamente a limitar aún más el alcance del capítulo reivindicatorio y a subsanar algunos errores involuntarios cometidos durante la traducción del texto al idioma castellano, cumpliendo por tanto a cabalidad con las disposiciones establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

El señor Examinador ha objetado la claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente con base en los siguientes argumentos:

- ***"Se utilizan términos imprecisos como "derivado" o "análogo" o "agonista", lo que puede corresponder con diversos compuestos, que no se encuentran sustentados en la descripción y cuya cantidad no puede respaldarse, al tiempo que no permite limitar la materia objeto de protección;"***

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Me permito manifestar ante ese Despacho que tal como se mencionó en el numeral 3 del presente memorial, el solicitante de la invención en cuestión ha decidido eliminar de las reivindicaciones 1, 12 y 17 actualmente presentadas las expresiones *"o un derivado o análogo del mismo"* y *"un agonista a dicha citocina o linfocina"*. Por lo tanto, es absolutamente claro que se ha superado satisfactoriamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

- ***"No se define exactamente el componente antigénico de la combinación reclamada, ni se establece si la invención corresponde con una composición antigénica determinada o con un adyuvante inmunogénico."***

En respuesta a lo anterior, inicialmente me permito resaltar que tal como se mencionó en el numeral 3 del presente memorial, el solicitante de la invención en cuestión ha decidido eliminar de la reivindicación 1 la posibilidad de que el antígeno que hace parte de la composición antigénica reivindicada pueda ser seleccionado de una bacteria, hongo o parásito patogénico, de una célula de cáncer, de una célula de tumor o de un alergeno. En otras palabras, dicha reivindicación 1 ha sido modificada de tal manera que ahora se establece que el antígeno se selecciona únicamente entre un virus patogénico y una molécula misma, hecho que permite definir con plena claridad el componente antigénico de la combinación reclamada.

De otro lado, resulta de gran importancia aclarar que la presente invención evidentemente se encuentra dirigida a proteger una composición antigénica caracterizada porque comprende: A) un antígeno seleccionado de un virus patogénico o una molécula misma, y B) una cantidad efectiva como adyuvante de la combinación de un compuesto de fosfato de aminoalquil glucosamina (AGP) y una citocina o linfocina. Lo anterior, no solamente se encuentra expresamente definido en la reivindicación 1 de la presente solicitud de patente, sino que también aparece analizado y soportado en detalle a lo largo de la descripción de la invención en cuestión.

- ***"En las cláusulas 11-16, además de que la materia es indefinida (una molécula de un hospedero puede corresponder a un sinfín de posibilidades), la redacción no es clara y no se cuenta con sustento descriptivo suficiente;"***

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Frente a este particular, inicialmente me permito reiterar ante ese Despacho que la redacción de las reivindicaciones 12 y 14 actualmente presentadas ha sido alterada con el único propósito de corregir evidentes errores cometidos durante la traducción de la solicitud de patente al idioma castellano, y por lo tanto, para dar mayor claridad en la información técnica revelada.

De otro lado, considero de gran importancia hacer notar al señor Examinador que la información técnica definida en la reivindicación 11 actualmente presentada es absolutamente clara y concisa, toda vez que se encuentra dirigida exclusivamente a especificar el hecho de que la citocina o linfocina mencionada en la reivindicación 9 es interleucina-12, lo cual, por ejemplo, encuentra pleno sustento en las líneas 3 a 6 de la página 22 de la descripción.

Por su parte, me permito señalar que tampoco es cierto que la materia técnica revelada en la reivindicación 12 y dependientes sea indefinida y no cuente con sustento descriptivo suficiente. En este sentido, en primer lugar es necesario resaltar que la expresión que hace referencia a una molécula de un hospedero en dicha reivindicación 12 se encuentra plenamente sustentada, por ejemplo, en la página 37 (segundo párrafo) de la descripción, toda vez que allí se establece que las composiciones inmunogénicas deseables para moderar las respuestas de las moléculas mismas de un hospedero vertebrado, incluyen las combinaciones de adyuvantes revelados en la presente invención junto con la molécula misma o un fragmento de ésta, estableciendo adicionalmente que algunos ejemplos de dichas moléculas mismas son el péptido Aβ1-42, la insulina de cadena β involucrada en la diabetes y la molécula G17 involucrada en la enfermedad de reflujo gastroesofágico.

Adicionalmente, de la atenta lectura de las reivindicaciones 13 a 16 (dependientes de la reivindicación 12) es absolutamente claro que la información allí definida se encuentra dirigida a especificar las características técnicas de la composición antigénica de la reivindicación 12, es decir, a especificar el tipo de antígeno y el compuesto AGP que hacen parte de dicha composición antigénica. Este hecho demuestra indiscutiblemente que la materia técnica allí revelada es clara y concisa, por lo cual permite que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla.

- ***"Se reclama materia más amplia que la divulgada en la descripción (cláusulas 1-21);"***

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

En respuesta a lo anterior, atentamente me permito hacer notar que la redacción de la objeción en cuestión es extremadamente general, por lo que desafortunadamente no es posible tener plena claridad acerca de las pretensiones del señor Examinador.

Pese a esto, considero de gran importancia resaltar ante ese Despacho que como consecuencia de las drásticas modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente, es absolutamente claro que la materia técnica establecida en dicho nuevo capítulo reivindicatorio no solamente es clara y concisa, sino que adicionalmente encuentra pleno sustento en la descripción originalmente presentada. Así, por ejemplo, es claro que en los ejemplos que hacen parte de dicha descripción (páginas 38 a 90) existe soporte técnico específico para composiciones antigénicas que comprenden antígenos de un virus patogénico (como el VIH), o antígenos de una molécula misma (como el péptido Aβ).

Finalmente, y en visto de lo planteado previamente, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente cumple a cabalidad con las disposiciones establecidas en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que la información técnica revelada es clara, concisa y encuentra pleno sustento en la descripción.

5. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

El señor Examinador ha objetado nuevamente el nivel inventivo de la materia técnica revelada en la presente invención basándose en las enseñanzas de los siguientes documentos:

i) WO 9850399 (D1)
ii) US 5980911 (D2)

En este sentido, el señor Examinador argumenta que:

"Las cláusulas 1-16 reclaman una composición antigénica, que incluye:
- Un antígeno biológico (endógeno o exógeno(de un patógeno o del medio)) y,
- Un adyuvante que comprende:
o AGP's (compuesto fosfato de aminoalquilglucosamina) y,
o Una citocina o linfocina o un competidor de las mismas

Considerando: 1) que el documento WO9850399 (D1) divulga compuestos de fosfato de aminoalquilglucosamina como adyuvantes e inmunoefectores (ver Todo

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

el documento), que pueden combinarse con antígenos para producir una respuesta inmune mejorada en animales de sangre caliente (ver página 2, párrafo 2); 2) que la única diferencia que se presenta entre la solicitud en estudio y D1 se refiere a la inclusión de otro adyuvante de tipo citocina o linfocina; 3) que el documento US5980911 (D2) enseña las citocinas como adyuvantes inmunogénicos potentes (ver p.e. Columna 1, Líneas 53-67 y Columna 2, Líneas 1-22); 4) que tanto los AGP's como las citocinas o linfocinas se conocen como inmunoefectores (ver D1: p.e. Resumen; D2: Columna 1, Líneas 53-67 - Columna 2, Líneas 1-22); 5) y que tanto en D1 (Página 2: Columnas 10-15) como en D2 (Columna 2, Líneas 53-60) se busca enfrentar el mismo problema técnico de la solicitud en estudio, que se refiere a la potenciación inmunológica de antígenos exógenos microbiológicos o inertes o endógenos y que de las indicaciones de ambos documentos y el conocimiento propio un técnico medio en la materia hubiese deducido la combinación con otros adyuvantes inmunopotenciadores, la composición reclamada se deriva evidentemente del estado de la técnica al combinar las enseñanzas de D1 y D2 y solo puede reconocerse como una alternativa a los productos equivalentes existentes en el estado de la técnica al momento de su reclamación y por lo tanto se considera carente de actividad inventiva.

Igualmente para las cláusulas 17-21 que reclaman una formulación de adyuvante que contiene un AGP y una citocina o linfocina.

Por lo anterior, las composiciones y formulaciones reclamadas en las cláusulas 1-21 se consideran carentes de actividad inventiva y por lo tanto no cumplen con el requisito de nivel inventivo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486.

Finalmente, a la luz de los documentos D1 y D2 en las cláusulas dependientes que especifican sobre las composiciones y/o formulaciones reclamadas no se encuentra algún aporte que pudiera esclarecerse como inventivo."

En vista de lo anterior, y con el ánimo de responder claramente a todas las objeciones realizadas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, a continuación me permito analizar el carácter inventivo de la materia revelada en la presente solicitud de patente teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos D1 y D2, así como la combinación de ambos.

5.1) **Consideraciones Respecto al Documento WO 9850399 (D1)**

En términos generales, el documento D1 revela compuestos de fosfato de aminoalquilglucosamina (AGP's), los cuales actúan como adyuvantes e inmunoefectores

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

que mejoran la generación de anticuerpos en animales inmunizados y estimulan la respuesta inmune mediada por células, incluyendo una respuesta de linfocitos T citotóxica.

Adicionalmente a lo anterior, en los ejemplos experimentales divulgados en D1 los autores de dicha anterioridad enseñan la combinación de compuestos AGP's con diferentes composiciones antigénicas (ver por ejemplo los ejemplos 1 a 3 en las páginas 76 a 85 de la descripción), como mecanismo para producir títulos de anticuerpo y una respuesta celular T citotóxica.

Finalmente, el documento D1 enseña composiciones que incluyen los compuestos AGP previamente mencionados en combinación con un transportador farmacéuticamente aceptable que favorezca su inyección o ingestión.

Ahora bien, con base en lo anterior y con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter inventivo que presenta la materia revelada en la invención en cuestión frente a las enseñanzas del documento D1, me permito presentar ante ese Despacho las siguientes consideraciones técnicas:

- A lo largo del documento **D1 no se enseña una composición antigénica que incluya un antígeno y una combinación de AGP con algún otro inmunomodulador, como por ejemplo una citocina o linfocina. Contrario a esto y tal como se mencionó previamente, dicho documento únicamente revela la combinación de un compuesto AGP con diferentes composiciones antigénicas como mecanismo para producir títulos de anticuerpo y una respuesta celular T citotóxica**.

  Por su parte, es claro que **la presente solicitud de patente revela una composición antigénica compuesta por un antígeno seleccionado de un virus patogénico o de una molécula misma, y por una cantidad adyuvante efectiva de la combinación de: 1) un compuesto de fosfato de aminoalquilglucosamina (AGP), y 2) una citocina o linfocina**.

- De otro lado, me permito resaltar que tal como fue adecuadamente mencionado en el memorial de respuesta al primer Concepto Técnico realizado por ese Despacho en relación con la presente solicitud de patente, las novedosas composiciones antigénicas reveladas en la invención en cuestión presentan claras ventajas frente a las enseñanzas del estado de la técnica anterior. Así, por ejemplo, a partir de los ensayos experimentales revelados por el solicitante en el ejemplo 4 de la descripción se mostró que

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

al inmunizar ratones Swiss-Webster con el péptido Aβ1-42 en combinación con fosfato de aminoalquilglucosamina en suspensión estable (529-SE) y con el factor de estimulación de colonias de macrófagos y granulocitos (GM-CFS) se logró un aumento considerable en el nivel de anticuerpos en suero así como en su velocidad de generación en comparación a los resultados obtenidos cuando la inmunización se llevó a cabo empleando únicamente la combinación del péptido Aβ1-42 con el adyuvante 529-SE, es decir, empleando una composición antigénica de acuerdo a las enseñanzas del documento D1 (ver Tabla 3 en la Página 48 de la descripción).

- Finalmente, considero que resulta de gran importancia reiterar ante ese Despacho que de la atenta lectura del documento D1 es claro que una persona medianamente versada en la materia no encuentra en dicha anterioridad ninguna indicación técnica que le sugiera la preparación de una composición antigénica conformada por un antígeno junto con la combinación de un compuesto AGP y una citocina o linfocina, y aún más importante, es claro que dicha persona versada en la materia no encuentra en D1 ningún tipo de sugerencia que lo lleve a predecir la utilidad y/o la ventaja técnica de preparar las composiciones antigénicas reveladas en la presente solicitud de patente.

Por lo tanto, atentamente me permito señalar que la información técnica enseñada en el documento D1 no afecta de manera alguna el mérito inventivo de la materia revelada en la presente solicitud de patente.

5.2) **Consideraciones Respecto al Documento US 5980911 (D2)**

Básicamente, el documento **D2 se encuentra dirigido a proporcionar adyuvantes que comprenden una combinación de al menos dos citocinas o derivados funcionales de las mismas**. Específicamente, dicha anterioridad enseña adyuvantes de vacuna que comprenden al menos dos citocinas seleccionadas entre IL-1β y TNF-α ó IL-1β y GM-CSF.

Adicionalmente, en D2 se revela un método para mejorar la respuesta inmune a un antígeno, el cual comprende la administración de dos citocinas que actúan sinergísticamente para mejorar la respuesta inmune a dicho antígeno.

Ahora bien, con base en lo anterior y con el ánimo de demostrar la altura inventiva que presenta la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión frente a las enseñanzas del documento D2, inicialmente me permito resaltar ante ese

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Despacho que **los autores de dicha anterioridad no enseñan de manera alguna una composición inmunogénica que incluya un antígeno junto con la combinación de una citocina y un adyuvante químico adicional (como por ejemplo un compuesto AGP)**. En este sentido, resulta de gran importancia resaltar que en la columna 2 (líneas 2-12) del documento D2 claramente se enseña que la combinación de citocinas empleada como parte de las composiciones inmunogénicas allí enseñadas son usadas como una alternativa a la utilización de adyuvantes químicos, afirmación que corrobora de manera indiscutible el hecho de que en D2 no se plantea la utilización de la combinación de citocinas con compuestos AGP como parte de composiciones inmunogénicas, toda vez que en el arte en cuestión es ampliamente conocido que dichos compuestos AGP son adyuvantes químicos.

De conformidad con lo anterior, es decir, con base en las claras diferencias técnicas existentes entre las enseñanzas del documento D2 y la información revelada en la presente solicitud de patente, así como teniendo en cuenta las sorprendentes ventajas técnicas obtenidas mediante las composiciones inmunogénicas de la invención en cuestión frente a las composiciones conocidas en el arte previo, es absolutamente claro que la presente solicitud de patente presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D2, toda vez que una persona medianamente versada en la materia no encuentra en dicha anterioridad ningún tipo de indicación técnica que lo lleve a proponer la formulación de las composiciones inmunogénicas de la presente invención, y mucho menos a predecir el efectivo avance técnico logrado en el estado del arte por cuenta de la utilización de dichas novedosas composiciones.

Ahora bien, de acuerdo al señor Examinador la composición reclamada se deriva de forma evidente a partir del estado de la técnica al combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2. En otras palabras, el señor Examinador asevera que un técnico medio en la materia habría deducido las composiciones inmunogénicas reveladas en la presente solicitud de patente a partir del conocimiento propio y de las indicaciones de dichos documentos D1 y D2.

A este respecto, atentamente me permito hacer notar al señor Examinador lo siguiente:

- En primer lugar, y tal como se mencionó previamente en el presente escrito, es absolutamente claro que en ninguno de los documentos D1 y D2 existe alguna indicación o sugerencia técnica que pueda motivar a la persona medianamente versada en la materia a combinar una citocina o linfocina con un compuesto AGP dentro de una composición inmunogénica. En este sentido, el señor Examinador únicamente se limita a afirmar en su Concepto

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Técnico que las enseñanzas de D1 y D2 pueden combinarse para lograr obtener la materia técnica revelada en la presente invención. Sin embargo, **el señor Examinador no presenta ninguna razón técnica para demostrar bajo que condiciones o cómo es que las anterioridades citadas le pueden enseñan o sugerir a la persona medianamente versada en la materia la novedosa composición reivindicada en la presente solicitud de patente**.

- De conformidad con lo anterior, es claro que el señor Examinador tan solo afirma en su Concepto Técnico que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 **podrían** ser combinadas, pero en ningún momento analiza si realmente existían razones técnicas por las cuales una persona medianamente versada en la materia **debía** combinar las enseñanzas de dichos documentos. En otras palabras, es claro que al momento de analizar el mérito inventivo de una solicitud de patente es de vital importancia tener en cuenta si una persona experta en la materia basada en la información técnica conocida previamente a la publicación de dicha solicitud tiene la capacidad de predecir las ventajas técnicas ofrecidas por dicha invención.

  Ahora, tal como se demostró en la descripción de la presente invención y tal como se ha mencionado a lo largo del presente escrito, la novedosa composición inmunogénica revelada en la solicitud de patente en cuestión representa un avance técnico en el estado del arte que de ninguna manera habría podido ser predicho por una persona experta en la materia, hecho que indiscutiblemente le confiere a la solicitud en cuestión un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos que hacen parte del estado de la técnica, incluyendo, por supuesto, los documentos D1 y D2 señalados por el señor Examinador.

- Como consecuencia de lo planteado en los puntos anteriores, resulta evidente que el análisis de patentabilidad realizado por el señor Examinador no se ha enfocado de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener nuevas composiciones con actividad inmunológica mejorada, es decir, el señor Examinador realmente no está teniendo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

En vista de todo lo planteado hasta el momento, me permito manifestar ante ese Despacho que las enseñanzas de los documentos D1, D2 ó la combinación de ambos, no desvirtúan de manera alguna la altura inventiva de la materia técnica revelada en la presente solicitud de patente, y por lo tanto, es claro que dicha invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. REPORTE DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Aparte de las consideraciones técnicas planteadas hasta el momento para responder a las objeciones realizadas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto, para demostrar el inequívoco carácter inventivo que presenta la materia revelada en la invención en cuestión frente a las enseñanzas de los documento D1 y D2, considero pertinente resaltar que si bien dentro del Reporte de Búsqueda Internacional realizado con motivo de la presente invención fueron mencionados dichos documentos D1 y D2 (catalogándolos como anterioridades tipo "Y"), en el Reporte del Examen Preliminar Internacional se concluyó que la materia revelada en la presente solicitud de patente es novedosa, inventiva e industrialmente aplicable frente a las enseñanzas de todas las anterioridades señaladas en el Reporte de Búsqueda Internacional, hecho que se constituye de manera indiscutible en un claro indicio de los méritos de patentabilidad que presenta la solicitud en cuestión.

7. CONCLUSIÓN

De conformidad con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente, así como teniendo en cuenta los argumentos técnicos presentados para demostrar el evidente nivel inventivo que caracteriza a la presente solicitud de patente frente a las enseñanzas de los documentos D1, D2 ó la combinación de ambos, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador frente a la solicitud de patente en cuestión y por tanto, dicha solicitud es merecedora del privilegio de patente solicitado.

8. Anexo al presente memorial me permito presentar:

(i) Recibo número 08-63,544, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;

(ii) Copia del nuevo Capítulo Reivindicatorio compuesto por 21 reivindicaciones, el cual reemplaza al actualmente presentado y en el que se han realizado las modificaciones previamente mencionadas;

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

9. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá. D.C. 04 AGO 2008
Ante mi JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA
Comparecieron: Alicia Lloreda Ricaurte
quien (es) exhibió (eron) la(s) C.C. 39690713
T.P. 53215
y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n) en el presente documento es(son) la(s) suya (s) y que el contenido del mismo es cierto. En constancia se firma esta diligencia

ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén

REPUBLICA DE COLOMBIA Juan Manuel Botero Medina Notario Sexto DE BOGOTA, D.C.

226
227

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 63,544
FECHA : AGOSTO 11 DE 2008

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	86293616	11/08/2007	10,128,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO		TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES		103,000.00
		TOTAL :	$	103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No._____

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones.

1. Una composición antigénica que comprende un antígeno seleccionado de un virus patogénico o de una molécula misma, y una cantidad adyuvante efectiva de la combinación de: (1) un compuesto de fosfato de aminoalquil glucosamina (AGP), y (2) una citocina o linfocina.

2. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 1, donde el AGP es usado en la forma de una emulsión estable de aceite en agua.

3. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 1, donde el AGP es: 2-[(R)-3-tetradecanoiloxitetradecanoilamino]etil 2-Deoxi-4-O-fosfono-3-O-[(R)-3-tetradecanoioxitetradecanoil]-2-[(R)-3-tetradecanoioxitetradecanoilamino]-β-D-glucopiranósido (529)

4. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un diluyente o portador.

5. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 1, donde el antígeno seleccionado es un polipéptido, un péptido o un fragmento derivado de una proteína.

6. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 5, donde el antígeno seleccionado es del virus de inmunodeficiencia humana (HIV).

7. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 6, donde el antígeno de HIV seleccionado es una proteína de HIV, polipéptido, péptido, o fragmento derivado de dicha proteína.

8. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 7, donde los antígenos seleccionados son péptidos de HIV seleccionados del grupo que consiste de péptidos que tienen la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, y SEQ ID NO:5.

9. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 1, donde la citocina o linfocina se selecciona del grupo que comprende un factor de estimulación de colonias de macrófagos o interleucina-12.

10. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 9, donde la citocina o linfocina es un factor de estimulación de colonias de macrófagos.

11. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 9, donde la citosina o linfocina es interleucina-12.

12. Una composición antigénica que contiene un antígeno seleccionado de una molécula, o una porción de la misma, que representa aquellas producidas por un hospedero, y que incluye una cantidad adyuvante efectiva de la combinación de: (1) un AGP, y (2) una citocina o linfocina.

13. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 12, donde el antígeno seleccionado es un polipéptido, péptido o fragmento derivado de una proteína precursora amiloidea, o un anticuerpo para el mismo.

14. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 12, donde el antígeno seleccionado es el péptido Aβ, el cual es un fragmento de 39-43 aminoácidos, interno, de la proteína precursora amiloidea, o un fragmento del péptido Aβ.

15. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 14, donde el antígeno seleccionado es el péptido Aβ que tiene la secuencia de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID NO:6.

16. La composición antigénica de acuerdo con la reivindicación 12, donde el AGP es 2-[(R)-3-tetradecanoiloxitetradecanoilamino]etil 2-Deoxi-4-O-fosfono-3-O-[(R)-3-tetradecanoioxitetradecanoil]-2-[(R)-3-tetradecanoioxitetradecanoilamino]-β-D-glucopiranósido (529).

17. Una formulación adyuvante que comprende la combinación de: (1) un compuesto de fosfato de aminoalquil glucosamina (AGP), y (2) una citocina o linfocina.

18. La formulación adyuvante de la reivindicación 17, donde el AGP es usado en forma de una emulsión estable de aceite en agua.

19. La formulación adyuvante de la reivindicación 17, donde la citocina o linfocina se selecciona del grupo que comprende un factor de estimulación de colonias de macrófagos o Interleucina-12.

20. La formulación adyuvante de la reivindicación 17 que además comprende un diluyente o vehículo.

21. La formulación adyuvante de la reivindicación 17, donde el AGP es 2-[(R)-3-tetradecanoiloxitetradecanoilamino]etil 2-Deoxi-4-O-fosfono-3-O-[(R)-3-tetradecanoioxitetradecanoil]-2-[(R)-3-tetradecanoioxitetradecanoilamino]-β-D-glucopiranósido (529).

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

231

(11)Publication number : 10-282097
(43)Date of publication of application : 23.10.1998

(51)Int.Cl. G01N 33/531
G01N 33/53

(21)Application number : 09-099730
(22)Date of filing : 02.04.1997

(71)Applicant : MORINAGA & CO LTD
(72)Inventor : SHIRAHATA SANETAKA
HASHIZUME SHUICHI

(54) IMMUNIZATION AND METHOD FOR MEASURING IMMUNOLOGICAL ACTIVITY

(57)Abstract:
PROBLEM TO BE SOLVED: To immunize a lymphocyte efficiently and to obtain an antigen specific antibody at high concentration by adding an antigen to a culture liquid combining an adjuvant substance and cytokine in order to culture lymphocyte and then measuring immunological activity.
SOLUTION: When lymphocyte coexists with an antigen in a culture liquid containing a combination of an adjuvant substance and cytokine, lymphocyte can be immunize specifically with high efficiency and a large quantity of antigen speciftc antibody can be obtained. Muramyldipeptide is employed as an adjuvant substance in the lymphocyte. One kind selected from a group of interleukin 2, 4, 6 is employed as the cytokine. Dulbecco MEM medium, Ham F12 medium, or the like, 15 employed as the culture liquid. Keyhole lympet hemocyanin, cholera toxin B subunit, or the like, is employed as the antigen. Lymphocyte in organism or blood (e.g. peripheral blood) is employed as the lymphocyte.