



ContextoIntelectual

propiedad industrial, derechos de autor
& nuevas tecnologías

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-166480- -00007-0000

Fecha, 2013-10-31 09:39:01 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 9

RE: Solicitud Patente de Invención No. **11-166.480**

Solicitante **LABORATORIOS OVEJERO S.A.**

Oficio **15188**

Yo, **ANDRES MARQUEZ ACOSTA**, identificado como aparece al pie de mi firma, con domicilio en la Calle 11B No. 41-53, Medellín, Antioquia, obrando como apoderado de **LABORATORIOS OVEJERO S.A.** domiciliado en España, solicitante de la patente en cuestión, en respuesta al oficio No. 15188 notificado por fijación en lista el 20 de agosto de 2013, me permito manifestar:

1. Modificaciones a la solicitud

En primer lugar, considerando las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 para que el solicitante pueda modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito adjuntar a este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- Como primera medida, se modificó el título de la invención por"
- De otra parte, se eliminó la reivindicación independiente 1 por no ser considerada una invención.
- Así mismo, se modificó la antigua reivindicación independiente 2 (nueva reivindicación 1) con el fin de fusionarlo con la antigua reivindicación 3 y así definir el procedimiento por las etapas que se

realizan para la preparación del lipopolisacárido.

- De otra parte, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 10 a 21.
- Finalmente, se incluyó el término "caracterizado por" a lo largo de todas las reivindicaciones con el fin de mostrar la diferencia entre el preámbulo y la parte caracterizadora.

Con relación a las modificaciones anteriormente mencionadas, el solicitante manifiesta que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud en estudio y se realizaron con el fin de superar las objeciones de claridad, nivel inventivo, reivindicaciones relativas a un uso y no invención, planteadas por el examinador en el oficio para el cual se está presentando respuesta.

2. Cumplimiento de los requisitos de patentabilidad

a. No es una invención

Con relación a la objeción planteada por el examinador con relación a la antigua reivindicación 1 por no considerarse una invención de acuerdo con el artículo 15 literal b), nos permitimos informar que dicha reivindicación ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio, con lo que se puede establecer que la materia definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 19 es considerada una invención.

b. Reivindicaciones relativas a un uso o un segundo uso

Del mismo modo y tal como se indicó en el punto 1 del presente memorial, me permito indicar que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 no contienen definiciones de usos considerados como exclusiones a patentabilidad en Colombia, toda vez que las antiguas reivindicaciones 10 a 21 dirigidas al uso



fueron eliminadas, ajustándose a las disposiciones del artículo 14 de la Decisión 486.

c. Claridad de las reivindicaciones

Con relación a la claridad de las reivindicaciones de la solicitud definida en el artículo 30 de la Decisión 486, me permito indicar que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones planteadas por el examinador en el oficio 15188, tomando en consideración el hecho que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 definen un procedimiento y una composición que comprende el lipopolisacárido.

En consecuencia, el solicitante establece que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 cumplen con el requisito de claridad tal como se encuentra definido en el artículo 30 de la Decisión 486 y definen materia que es clara para una persona versada en la materia.

d. Claridad de la Descripción

El examinador establece en su concepto técnico que *"Debido a que esta solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para la cepa Ochrobactrum intermedium LMG3306"*, a lo cual el solicitante manifiesta que la presente invención no está dirigida ni pretende reivindicar en ningún momento el microorganismo *Ochrobactrum intermedium*, sino que por el contrario el objetivo de la presente invención es el lipopolisacárido (LPS) de dicho microorganismo, donde es claro que el solicitante no inventó ni reclama el microorganismo, al punto que se reconoce que el mismo es descrito por primera vez por Velasco et al en 1998, tal como es de conocimiento público en el campo técnico específico.

En este sentido, el solicitante no presenta el Certificado de Depósito



solicitado por ese despacho, teniendo en cuenta que la presente invención se dirige a un producto del microorganismo que corresponde al lipopolisacárido y la cepa involucrada había sido divulgada mucho tiempo antes de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio.

e. Nivel Inventivo

Con relación al cumplimiento del requisito de nivel inventivo, el examinador indicó en el oficio 15188 que las antiguas reivindicaciones 2 y 5 a 9 de la presente solicitud carecen de dicho requisito a la luz de los documentos D1 (Velasco et al., 1998. Carbohydrate Research. Vol. 306: 1-2, Pags. 283-290), D2 (Velasco et al., 1998. Int J Syst Bacteriol. Jul; 48 Pt 3:759-68) y D3 (US5824310) donde dichas anterioridades enseñan *"el aislamiento de un lipopolisacárido de la especie Ochrobactrum anthropi"*, *"la reclasificación de Ochrobactrum anthropi a Ochrobactrum intermedium"* y *"el uso de un lipopolisacárido de la especie Brucella abortus como adyuvante en vacunas para humanos y animales"*, respectivamente.

De este modo, en primer lugar, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En este sentido, nos permitimos informarle al examinador que la antigua reivindicación 2 (nueva reivindicación independiente 1) define *"Un procedimiento para la preparación del lipopolisacárido Ochrobactrum intermedium LMG3306, caracterizado porque comprende cultivar una bacteria de la cepa O. intermedium LMG 3306 con caldo con tripticasa de soja y extraer el lipopolisacárido siguiendo las etapas de: a) centrifugar el cultivo inactivado de O. intermedium LMG3306; b) resuspender el sedimento obtenido en una solución de suspensión salina; c) diálisis con agua"*



purificada y polietilenglicol; d) precipitar con cuatro volúmenes de metanol y el 1% de metanol saturado con acetato sódico; y e) liofilizar para obtener LPS en bruto", donde esta nueva cláusula comprende todas las características y los pasos del procedimiento definidos en la antigua reivindicación 3, la cual fue reconocida por el examinador en su concepto técnico como novedosa e inventiva, razón por la cual esta nueva reivindicación independiente 1 que comprende todos los pasos como se indicó anteriormente, también cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Adicionalmente, el solicitante desea manifestar que un experto en la materia no encontraría ninguna sugerencia en D1 ni en D2 que le llevara a realizar los pasos descritos en la nueva reivindicación 1 para extraer y purificar el LPS de *O. intermedium* LMG 3306, teniendo en cuenta que dichos documentos se limitan a mencionar el aislamiento de un lipopolisacárido de *Ochrobactrum anthropi* y la reclasificación de dicha especie en *O. intermedium*, pero sin mencionar los pasos que lleven a la preparación del lipopolisacárido de *O. intermedium*, tal como lo son "*a) centrifugar el cultivo inactivado de O. intermedium LMG3306; b) resuspender el sedimento obtenido en una solución de suspensión salina; c) diálisis con agua purificada y polietilenglicol; d) precipitar con cuatro volúmenes de metanol y el 1% de metanol saturado con acetato sódico; y e) liofilizar para obtener LPS en bruto*".

En consecuencia, la nueva reivindicación 1 y la cláusula 2 que de ella depende, cumplen con el requisito de nivel inventivo sobre el estado de la técnica citado.

Así mismo, llamamos la atención del examinador al hecho que el documento D3 describe el uso de lipopolisacárido (LPS) de *Brucella abortus* como adyuvante en la fabricación de vacunas y animales humanas, donde de forma concreta describe moléculas conjugadas que llevan el LPS de *Brucella*



abortus acoplada a antígenos de distintos agentes infecciosos o componentes tumorales.

Así, se puede indicar que la presente solicitud se diferencia de D3 en el hecho que el LPS de la presente invención es de *Ochrobactum intermedium* mientras que el de D3 es de *Brucella abortus*, además en D3 el LPS está unido mediante enlaces químicos al antígeno que desean evaluar como una vacuna, mientras que el LPS de la presente invención se emplea de manera individual y para el caso de su uso como adyuvante, nunca se emplea su unión a los antígenos, ya que este paso no es necesario.

Independientemente de la cercanía filogenética (como se describe en D2), el LPS de *O. intermedium* y el de *B. abortus* son completamente diferentes, donde la principal diferencia radica en el hecho que la cadena O-polisacáridica de LPS de *O. intermedium* está constituida por N-acetylglucosamine-rhamnose, mientras que el LPS de *B. abortus* está constituido por N-acetyl-perosamine, donde el experto en la materia sabe i es consciente que las modificaciones en el corazón del LPS le dotan distintas propiedades, como resultado. *B. abortus* es un patógeno estricto mientras que *O. intermedium* es un patógeno oportunista. Debido también a la diferencia en la cadena O, hace que no existan reacciones cruzadas cuando se utiliza el LPS de *O. intermedium* mientras que con *B. abortus* es utilizada como adyuvante, ocurren reacciones cruzadas y falsos positivos en los test de diagnóstico de *Brucella*.

De este modo, un experto en la materia no se vería motivado a obtener un LPS de *Ochrobactum intermedium* partiendo de una divulgación relacionada con un LPS de *Brucella abortus*, con el fin de obtener una composición inmunoestimulante con unos excipientes farmacéuticamente aceptables, tal como se define en la nueva reivindicación 3 (antigua reivindicación 5), con lo cual también se demuestra el cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de dicha reivindicación, así como de las que de ella



dependen.

Con base en los argumentos anteriores y en consideración a cada una de las características de las nuevas reivindicaciones 1 a 7, el solicitante considera que el nuevo capítulo reivindicatorio es novedoso y tiene nivel inventivo en relación con el estado de la técnica.

Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 7 de la presente solicitud cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo, tal como se encuentra definido en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y de acuerdo con los lineamientos definidos en el Manual Andino de Patentes y la Guía para Examinadores de esa Superintendencia, tal como se indicó previamente.

En conclusión, me permito establecer que gracias a las modificaciones realizadas y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y nivel inventivo, al tiempo que no contiene reivindicaciones de uso y toda la materia es considerada una invención, respecto al procedimiento y la composición expuestas en las nuevas reivindicaciones 1 a 7.

Por lo tanto, solicito a ese despacho reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,


ANDRES MARQUEZ ACOSTA
C.C. 71.666.347
TP 156.659 del Consejo Superior de la Judicatura

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la preparación del lipopolisacárido *Ochrobactrum intermedium* LMG3306, caracterizado porque comprende cultivar una bacteria de la cepa *O. intermedium* LMG 3306 con caldo con tripticasa de soja y extraer el lipopolisacárido siguiendo las etapas de:

- a) centrifugar el cultivo inactivado de *O. intermedium* LMG3306;
- b) resuspender el sedimento obtenido en una solución de suspensión salina;
- c) diálisis con agua purificada y polietilenglicol;
- d) precipitar con cuatro volúmenes de metanol y el 1% de metanol saturado con acetato sódico; y
- e) liofilizar para obtener LPS en bruto.

2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende adicionalmente la purificación del LPS en bruto siguiendo las etapas de:

- a) disolver el LPS en bruto en tampón (Tris-HCl 10 mM a pH 7,5), con la ayuda de ultrasonido;
- b) añadir la proteinasa K e incubar a temperatura ambiente;
- c) recoger el LPS purificado por ultracentrifugación; y
- d) liofilizar la muestra.

3. Una composición inmunoestimulante caracterizada porque comprende el lipopolisacárido de *Ochrobactrum intermedium* LMG3306 y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

4. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque comprende un LPS químicamente puro de *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306 en la que el compuesto no disolvente no está contaminado con más del 0,2% de otros compuestos.

5. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 3-4, caracterizada porque comprende 0,5-120 µg/ml de LPS de la cepa *Ochrobactrum intermedium* LMG3306.

6. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 3-5, caracterizada porque el lipopolisacárido está en forma de una suspensión homogénea en la

que la fase micelar es estable a 4 °C durante más de un periodo de 1 año.

7. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 3-6, caracterizada porque el pH de la composición está entre 2-12.