

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 3º
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-111105- -00009-0000

Dep. 2020 NUECREACIONE
Eve: 379 FASENACIONALI
Folios: 17

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

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04111105
Asunto : REGISTRO - PATENTE PCT BACTERIA GRAM
NEGATIVA ATENUADA
Solicitante : Merial LLC
Clase : A61K, A61K 001/000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 1638 notificado por fijación en lista del 8 de Febrero de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 1638 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo

CAVELIER

ABOGADOS

capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado.

En este nuevo capítulo reivindicatorio se modifican las reivindicaciones objetadas por falta de concisión y claridad quedando superadas las siguientes objeciones:

3.1 Descripción

Toda vez que las cepas bacterianas divulgadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, cuentan con un certificado de deposito y con la identificación clara de la secuencia modificada, de acuerdo con las enseñanzas de la descripción, la objeción formulada a esta última debe tenerse por superada.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El Examinador objetó la concisión y claridad del capítulo reivindicatorio. Sin embargo, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas al anterior capítulo el cual fue organizado de la siguiente manera:

Reivindicaciones 1-12 dirigidas a un mutante que tiene una mutación en una secuencia de nucleótido que comprende la SEQ ID NO: 37.

Reivindicaciones 13-19 dirigidas al material depositado.

Reivindicaciones 20-44 dirigidas a un mutante, donde la secuencia de nucleótido antes de la mutación consiste esencialmente de SEQ ID NO: 37 y donde la mutación disminuye la virulencia de la bacteria original.

CAVELIER

ABOGADOS

A continuación procederemos entonces a demostrar por qué las objeciones formuladas no resultan ahora aplicables:

3.2.1 Su Despacho enuncia lo siguiente:

"Las cláusulas 1, 2 y 3 incluyen materia sin sustento experimental, ya que no es posible extrapolar una mutación realizada a una especie bacteriana a otras especies y mucho menos a toda una familia de bacterias".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Una persona versada en la materia apreciaría que la presente solicitud de patente " se relaciona con microorganismos, tales como bacterias, por ejemplo, bacterias gram negativas, tal como bacteria de la familia Pasteurellacea, por ejemplo, Pasteurella multocida, Pasteurella hemolítica, Pasteurella anatipestifer y Actinobacillus pleuropneumonie" (ver página 26, líneas 10-15). Por tanto, una persona versada podría aplicar las enseñanzas de los ejemplos, que tienen que ver principalmente con llevar a cabo la invención en *Pasteurella multocida*, así como también las enseñanzas en la especificación y el conocimiento general en el estado del arte, para practicar la invención usando otros microorganismos, tales como aquellos en la familia Pasteurellacea, sin necesidad de experimentación adicional. Una persona versada apreciaría la relación evolutiva cercana y/o filogenética entre los géneros (Pasteurella, Actinobacillus, y Haemophilus) dentro de la familia Pasteurellacea, especialmente considerando que los homólogos a la secuencia SEQ ID NO: 37 reivindicada (i.e HtpG) esta presente en Actinobacillus y Haemophilus (ver Tabla en página 99). Consecuentemente, la

CAVELIER**ABOGADOS**

mutación realizada se puede extrapolar a una especie bacteriana en la familia Pasteurellacea.

3.2.2 El Examinador objetó la manera en que están definidos los mutantes. Sin embargo, esta objeción queda superada con las modificaciones realizadas al anterior capítulo reivindicatorio ya que las reivindicaciones objetadas se limitaron definiendo las mismas por los elementos que hacen a los mutantes novedosos e inventivos sobre el estado de la técnica.

3.2.3 La materia incluida en las nuevas reivindicaciones dependientes se encuentra sustentada en la descripción (tal como se discute en el inciso 3.2.7) y no incluyen materia que amplía la materia inicialmente reivindicada. Por ejemplo, las nuevas reivindicaciones 7,15,27 y 37 dependen de las reivindicaciones 1,13,20 y 33 respectivamente, las cuales divulgan un mutante que tiene una mutación en una secuencia de nucleótido que resulta en atenuación de la virulencia de la bacteria. El término "tiene" es abierto y no restringe la posibilidad de que el mutante tenga características adicionales, tal como el ácido nucleico heterólogo divulgado en las reivindicaciones dependientes 7, 15, 27 y 37. Así, la materia incluida en las reivindicaciones dependientes no amplía el alcance de la materia inicialmente sustentada.

3.2.4 Las nuevas reivindicaciones no repiten materia equivalente.

3.2.5 La reivindicación 24 ha sido eliminada y las nuevas reivindicaciones no divulgan rangos de porcentajes.

3.2.6 El Examinador objetó la concisión y claridad de las reivindicaciones de la presente solicitud. Estas objeciones

CAVELIER**ABOGADOS**

quedan superadas con las modificaciones realizadas al anterior capítulo reivindicatorio, donde la materia reivindicada presenta una estructura organizada y corresponde con lo sustentado en la descripción.

3.2.7 Su Despacho enuncia lo siguiente:

" la forma correcta de reclamar cepas bacterianas modificadas es a partir de su deposito o con clara identificación de la secuencia modificada (sitio de inserción), responsable de los cambios genotípicos y fenotípicos que confieren lo nuevo e inventivo a las mismas y para que varias cepas correspondan con la misma invención todas deben compartir la modificación especifica realizada y la actividad alterada, lo que no corresponde con la reclamación actual de las mismas"

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Las nuevas reivindicaciones 1-12 se encuentran relacionadas a un mutante que tiene una mutación en una secuencia de nucleótido que comprende la SEQ IQ NO: 37, donde la mutación es un sitio de inserción entre los nucleótidos que corresponden a las posiciones 1411 y 1412 de SEQ ID NO: 37. La mutación reivindicada esta descrita en la solicitud como característica propia del mutante 4G11 (ver WO03/086277, páginas 98-99). Note que las posiciones de los nucleótidos 1411 y 1412 de SEQ ID NO: 37 son equivalentes a las posiciones 3532-333 de la secuencia del genoma *Pasteurella multocida* PM 70.

Por otra parte, las reivindicaciones 13-19 se dirigen al material depositado y además las nuevas reivindicaciones 20-44

CAVELIER**ABOGADOS**

hacen referencia a un mutante con una mutación en una secuencia de nucleótido, donde la secuencia de nucleótido antes de la mutación consiste esencialmente de SEQ ID NO: 37 y codifica un polipéptido, y donde la mutación disminuye la virulencia de la bacteria original.

De tal manera que, la materia reivindicada en el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra claramente sustentada en la descripción. Específicamente, las reivindicaciones indican que la mutación se encuentra en una secuencia de nucleótido que consiste esencialmente de SEQ ID NO: 37; la descripción divulga el tipo de mutaciones y como las mutaciones pueden ocurrir (mirar página 42 línea 14 - página 43, línea 8; página 48, línea 4 - página 49, línea 2). Igualmente, la descripción también divulga la virulencia atenuada en la bacteria y la manera de probar si una mutación conduce a la atenuación(ver página 26, líneas 5-8; en página 28, línea 10-página 29, línea 16) y los ejemplos 2 y 3 demuestran cómo determinar y confirmar virulencia atenuada en los mutantes. Por tanto, a partir de la descripción y de la materia reivindicada, una persona versada fácilmente entendería la invención tal como se encuentra en las reivindicaciones 20-44.

4. Unidad de invención.

Las nuevas reivindicaciones 1-19 se refieren a una mutación que es característica del mutante 4G11. Por consiguiente, los mutantes de estas reivindicaciones corresponden a la inserción en un sitio transposón, y la alteración de un gen, compartiendo así la misma modificación. Además, en consideración de las similitudes entre bacterias gram negativas de la familia

CAVELIER**ABOGADOS**

Pasteurellaceae teniendo la misma modificación compartirán la misma actividad alterada.

Por otro lado, las nuevas reivindicaciones 20-44 no están dirigidas a los mutantes individuales 4G11, 5D5, PC8, 9H4, y 13E1 per se, sino que se encuentran dirigidas a mutantes donde estos cinco mutantes sirven como ejemplos. Por tanto, modificado el capítulo reivindicatorio, la invención reivindicada guarda unidad de invención.

Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 20-44 están dirigidas a mutantes teniendo una secuencia de nucleótido antes de la mutación que consiste esencialmente de SEQ ID NO:37, y la descripción sustancialmente describe cómo esta modificación puede ocurrir. Por tanto, los mutantes de las reivindicaciones 20-44 comparten la misma actividad alterada como la atenuación de la virulencia.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 44 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: MERIAL LLC Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: Satellite Boulevard, Duluth, Georgia 30096-4640, Estados Unidos de América Domicilio: Duluth, Georgia, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camyp.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: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>04.111.105</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 44 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido que el examen de patentabilidad sea reliazado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-34.042</u> Fecha: <u>28 de abril de 2008</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones. ☐ 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

REIVINDICACIONES

1. Un mutante de una bacteria gram negativa que pertenece a la familia *Pasteurellaceae* que tiene una mutación en una
5 secuencia de nucleótido que resulta en virulencia atenuada de la bacteria, en donde la secuencia de nucleótido comprende la SEQ ID NO. 37 y en donde la mutación es una inserción entre nucleótidos que corresponden a las posiciones 1411 y 1412 de la SEQ ID NO: 37.
- 10 2. El mutante de la reivindicación 1, en donde la bacteria gram negativa pertenece al género *Pasteurella*, *Actinobacillus*, o *Haemophilus*.
- 15 3. El mutante de la reivindicación 2, en donde la bacteria gram negativa es: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella multocida P-1059*, *Pasteurella multocida PM70*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella anatipestifer* o *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- 20 4. El mutante de la reivindicación 3, en donde la bacteria gram negativa es *Pasteurella multocida*.
5. El mutante de la reivindicación 1, en donde la mutación
25 es la inserción de un trasposón dentro de la secuencia de nucleótido.
6. El mutante de la reivindicación 1, que comprende
30 adicionalmente por lo menos una secuencia de ácido nucleico heteróloga.
7. El mutante de la reivindicación 6 en donde por lo menos una secuencia de ácido nucleico heteróloga codifica un inmunógeno, antígeno o epítipo de un agente bacteriano o
35 parasítico, agente viral patogénico, una proteína