

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - :
BOGOTÁ 8, COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-059310- -00010-0000

Fecha: 2012-01-06 11:22:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 329

Referencia : Expediente No. 06059310
Asunto : Solicitud de patente para: "Conjugados de
portador de péptido inmunogénicos y métodos
para producir los mismos".
Solicitante : WYETH
Fecha de solicitud: 16 de Junio de 2006.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al memorial radicado ante ese Despacho el 18 de noviembre de 2011, mediante el cual presenté respuesta al Oficio No. 13169 notificado por fijación en lista del 25 de Agosto de 2011 y al memorial complementario presentado el 12 de Diciembre de 2011.

2. Respetuosamente manifiesto al Despacho que después de efectuar una nueva revisión del alcance de la protección reivindicada en la solicitud inicial, mi representada ha decidido modificar nuevamente el capítulo reivindicatorio de la solicitud. El objeto de estas modificaciones es superar la objeción formulada por falta de claridad.

3. De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 22 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado.

En este nuevo capítulo reivindicatorio, la reivindicación 15 ha sido redactada nuevamente, de tal manera que ahora se especifica que los adjuvantes de la composición inmunogénica son seleccionados del grupo que consiste de hidróxido de aluminio, RC-529 SE y QS-21, los cuales se encuentran enteramente sustentados en los ejemplos 6, 7, 8 y 9 de la solicitud.

NIT. 860.041.367-3

CAVELIER

ABOGADOS

Asimismo, la reivindicación 8 ha sido redactada de tal forma que ahora incluye en el preámbulo de la misma que el conjugado inmunogénico es preparado de acuerdo con la reivindicación 1.

De otro lado, la reivindicación 16 no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la solicitud inicial, el mismo es claro y conciso y por tanto las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.

4. 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.

5. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por \$120.000 por concepto de modificaciones.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-13665-841-004-0

MGM\MGM\ID-208168\WPC13665

No. M-2012-208168\MGM

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: WYETH Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: Five Giralda Farms Madison New Jersey 07940 Estados Unidos de América. Domicilio: Madison New Jersey 07940 Estados Unidos de América. 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: Luz Clemencia de PAEZ 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>35.456.344 TP 23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.059.310</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 22 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.	
6	Comprobante de pago No. <u>12-000093</u> Fecha: <u>02 de enero de 2012</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. ☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.	

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:

Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

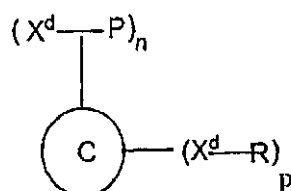
REIVINDICACIONES

1. Un método para producir un conjugado inmunogénico, el cual comprende las etapas de:

(a) derivar uno o más grupos funcionales de una proteína portadora, para generar un grupo funcional activado sobre la proteína portadora, en donde la proteína portadora se selecciona del grupo que consiste de CRM197, *Streptococcus pyogenes* ORF 1224, *Streptococcus pyogenes* ORF1664, *Streptococcus pyogenes* ORF2452, y *Chlamydia pneumoniae* ORF T85, y en donde el grupo funcional activado de la proteína portadora es seleccionado de un grupo amina de un residuo de lisina un un grupo carboxilo de un residuo de glutamato o aspartato;

(b) reaccionar un inmunógeno de péptido con una proteína portadora de la etapa (a) para formar un conjugado, en donde el inmunógeno de péptido está enlazado covalentemente al grupo funcional activado sobre la proteína portadora, y en donde el inmunógeno de péptido comprende un fragmento de una proteína bacteriana, proteína viral, proteína de hongo, proteína de parásito, proteína eucariótica, que consta de 2 a 20 amino ácidos contiguos; y

(c) además, reaccionar el conjugado de la etapa (b) con un reactivo de coronación seleccionado de cisteamina, N-acetilcisteamina, etanolamina, hidróxido de sodio, carbonato de sodio, bicarbonato de amonio y amoniaco, en donde el conjugado tiene la formula:



en donde,

C es la proteína portadora, X^d es el grupo funcional activado de la proteína portadora, P es un inmunógeno de péptido, R es una molécula de coronación formada por la reacción del conjugado con el reactivo de coronación, n es un número entero mayor de 0, pero

menor o igual a 38, y P es un número entero mayor de 0, pero menor o igual a 38.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la proteína portadora es CRM₁₉₇.

3. El método de la reivindicación 1, en donde el grupo funcional de una o más moléculas de aminoácidos de la proteína portadora se deriva usando un agente de reticulación.

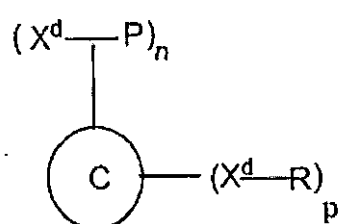
4. El método de la reivindicación 3, en donde el grupo funcional se deriva con un agente de haloacetilación.

5. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente adicionar un residuo terminal de cisteína al inmunógeno de péptido antes de la etapa (b), en donde el inmunógeno de péptido es enlazada covalentemente al grupo funcional activado de la proteína transportadora por medio del residuo terminal de cisteína.

6. El método de la reivindicación 5, en donde el residuo terminal de cisteína es adicionado al grupo carboxi del inmunógeno de péptido.

7. El método de la reivindicación 5, en donde el residuo terminal de cisteína es adicionado al grupo amino del inmunógeno de péptido.

8. Un conjugado inmunogénico preparado de acuerdo con el método de la reivindicación 1 que tiene la fórmula:



en donde,

C es una proteína portadora seleccionada del grupo que consiste de CRM197, Streptococcus pyogenes ORF 1224, Streptococcus pyogenes ORF1664, Streptococcus pyogenes ORF2452, y Chlamydia pneumoniae ORF T85, y

X^d es un grupo funcional derivado de un residuo de aminoácido de la proteína portadora, en donde el grupo funcional se selecciona de un grupo amino de un residuo de lisina o un grupo carboxilo de un residuo de glutamato o aspartato,

P es un inmunógeno de péptido unido covalentemente al grupo funcional derivado del residuo de aminoácido de la proteína portadora, en donde el inmunógeno de péptido comprende un fragmento de una proteína bacteriana, una proteína viral, una proteína de hongo, una proteína de parásito, una proteína eucariota, que consta de 2 a 20 amino ácidos contiguos.

R es una molécula de tapa, seleccionada del un grupo amina, hidroxilo, cisteamina, N-acetilcisteamino o etanolamino unido covalentemente el grupo funcional derivado de un residuo de aminoácido de la proteína portadora,

n es un número entero mayor de 0, pero menor o igual a 38, y

P es un número entero mayor de 0, pero menor o igual a 38.

9. El conjugado de la reivindicación 8, en donde la proteína portadora es CRM₁₉₇.

10. El conjugado inmunogénico de la reivindicación 8, en donde el inmunógeno de péptido comprende un residuo terminal de cisteína, en donde el inmunógeno de péptido es unido covalentemente a un grupo funcional derivado de la proteína portadora por medio de un residuo terminal de cisteína.

11. El conjugado inmunogénico de la reivindicación 10, en donde el residuo de cisteína se encuentra ubicado en el grupo carboxi del inmunógeno de péptido.

12. El conjugado inmunogénico de la reivindicación 10, en donde el residuo de cisteína se encuentra ubicado en el grupo amino del inmunógeno de péptido.

13. El conjugado inmunogénico de las reivindicaciones 8 a 12, en donde el reactivo de coronación es seleccionado de cisteamina, N-acetilcisteamina, etanolamina, hidróxido de sodio, carbonato de sodio, bicarbonato de amonio y amoniaco.
14. El conjugado inmunogénico de la reivindicación 13, en donde el reactivo de coronación es N-acetilcisteamina.
15. Una composición inmunogénica, que comprende un conjugado inmunogénico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, junto con uno o más adyuvantes aceptables farmacéuticamente seleccionados del grupo que consiste de hidróxido de aluminio, RC-529 SE y QS-21.
16. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente introducir un grupo reactivo en el inmunógeno de péptido antes de la etapa (b).
17. El método de la reivindicación 16, en donde la etapa de introducir el grupo reactivo dentro del inmunógeno del péptido, comprende agregar un residuo de aminoácido que tiene un grupo reactivo, en donde el residuo de aminoácido es seleccionado del grupo que consiste de residuo de cisteína en donde el grupo reactivo comprende -SH, residuo de arginina en donde el grupo reactivo comprende el grupo guanidil, un residuo de glutamato o aspartato en donde el grupo reactivo comprende -COOH, o un residuo de lisina en donde el grupo reactivo comprende -NH₂.
18. El método, de la reivindicación 17, en donde el residuo de aminoácido se introduce dentro del inmunógeno del péptido, por la adición durante la síntesis del péptido.
19. El método de la reivindicación 16, en donde la etapa de introducir el grupo reactivo dentro del inmunógeno de péptido, comprende generar un grupo de tiol pendiente, sobre un residuo de aminoácido, susceptible a tal modificación por medio de un reactivo de tiolación.
20. El método de la reivindicación 19 en donde el reactivo de tiolación comprende la tiolactona de la N-acetil homocisteína.

21. El método de cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en donde el grupo reactivo de una cadena lateral del residuo de aminoácido se ubica en la terminal de amino del inmunógeno del péptido o en la terminal de carboxi del inmunógeno del péptido.

22. El conjugado inmunogénico de la reivindicación 8, en donde la proteína portadora además comprende un enlazador de polipéptido, adjunto covalentemente a la proteína portadora, y en donde el grupo funcional comprende un sustituyente del enlazador de polipéptido.

MGM\MGM\ID-208167\WPC13665

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 000093

Bogotá D.C., Enero 02 de 2012 - 11:36:31

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	427470842	02/01/2012	17.045.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	120.000.00	120.000.00
				\$120.000.00

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-059310- -00010-0000

Fecha: 2012-01-06 11:22:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

00/01 13665-841-004-0

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: Info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 2 de 2012 - 11:36:36