

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-113634-00005-0000

Fecha: 2010-11-02 16:02:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Re: P1.-THE UNIVERSITY OF BRISTOL.-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "PÉPTIDOS TERAPÉUTICOS".-
Clase **A61K 38/16; 38/04; 38/17; A61P 31/04**.-Expediente
número **06-113.634.-**

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 6 de Agosto de 2010.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **2386** bajo los acápites de Claridad, reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso, Excepciones a la patentabilidad, Novedad y Nivel inventivo, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones hecha al capítulo reivindicatorio de la solicitud en mención, por medio de lo cual no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

Inicialmente me permito manifestar ante ese Despacho que el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por dos (2) reivindicaciones cuyo sustento en la descripción de la solicitud se analiza a continuación:

- La nueva reivindicación 1 está dirigida a proteger un polipéptido aislado, el cual es una proteína de UspA1 truncada que consiste de una secuencia de amino ácidos seleccionada del grupo conformado por:

Residuos 527 a 623 de la secuencia mostrada en la figura 6,

QHSSDIKTLK,

NVEEGLLDLSGRGLIDQKADLTCDIK,

NVEEGLLDLSRGLIDQKADIAKNQA,

DIAQNQT,

DIQDLAAYNELQD,
QTEAIDALNKASS,
TAEIGIAENKKDAQIAKAQANENKDGIAK,
NQADIQLHDKKITNLGILHSMVARAVGNNTQGVATNKADIAK,
NQADIANNIKKNIYELA, y
NQADIANNI,

Y en donde dicho polipéptido se caracteriza porque enlaza a los receptores CEACAM.

Esta reivindicación presenta pleno sustento, por ejemplo, en la página 6 de la descripción y en las reivindicaciones 1 y 2 presentadas originalmente;

- La nueva reivindicación 2 se encuentra dirigida a proteger un medicamento que comprende el polipéptido de la reivindicación 1 y uno o más adyuvantes, vehículos, excipientes, aglutinantes, portadores o preservativos farmacéuticamente aceptables.

Dicha nueva reivindicación 2 corresponde exactamente a la reivindicación 5 presentada originalmente.

De lo anterior es claro que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la invención en cuestión no amplían de manera alguna el alcance de la solicitud de patente originalmente presentada, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

Ahora bien, el señor Examinador ha objetado la claridad de la presente solicitud con base en los siguientes argumentos:

- (i) *"La reivindicación 1 carece de claridad puesto que no define bien su parte preliminar y caracterizante, dificultando así limitar el aporte de la solicitud respecto al estado de la técnica"*

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que la nueva reivindicación 1 ha sido redactada de manera que ahora describe claramente el preámbulo y la parte caracterizante de la materia técnica solicitada. Específicamente me permito destacar que el preámbulo de

dicha nueva reivindicación 1 describe un polipéptido aislado que es una proteína de UspA1 truncada, el cual está caracterizado porque consiste de una secuencia de amino ácidos escogida entre un grupo específico de posibilidades.

- (ii) *"Hay una falsa dependencia entre la reivindicación 1 y la reivindicación 2, puesto que la primera reivindicación hace referencia a un polipéptido que comprende:*

Los residuos 527 a 623 de la SEQ mostrada en la figura 6; y las secuencias conservadas identificadas en la alineación de la secuencia mostrada en la figura 28 (en la cual no se definen los residuos)

Mientras que la segunda reivindicación hace referencia a este polipéptido en el cual la secuencia conservada se selecciona de un grupo de 11 segmentos, que no están circunscritos en el segmento que se define en la reivindicación 1, sino que son más amplios que ésta. Por ejemplo:

La secuencia QHSSDIKTLK corresponde a los residuos 427 a 435 de la SEQ mostrada en la figura 6

La secuencia NIYELA corresponde a los residuos 618 a 623 de la SEQ mostrada en la figura 6

La indicación de un fragmento se entiende como un segmento de la secuencia mencionada, pero no puede definir un segmento mucho mayor a la secuencia de la cual hace referencia"

Atendiendo a lo anterior y de conformidad con lo mencionado previamente en el presente escrito, la nueva reivindicación 1 presentada está dirigida a proteger un polipéptido aislado, el cual es una proteína de UspA1 truncada que consiste de una secuencia de amino ácidos seleccionada del grupo conformado por:

Residuos 527 a 623 de la secuencia mostrada en la figura 6,
QHSSDIKTLK,
NVEEGLLDLSGRLIDQKADLTCDIK,
NVEEGLLDLSRGLIDQKADIAKNQA,
DIAQNQT,
DIQDLAAYNELQD,
QTEAIDALNKASS,
TAEIGIAENKKDAQIAKAQANENKDGIAK,

NQADIQLHDKKITNLGILHSMVARAVGNNTQGVATNKADIAK,
NQADIANNIKKNIYELA, y
NQADIANNI,

Y en donde dicho polipéptido se caracteriza porque enlaza a los receptores CEACAM.

Por su parte, la nueva reivindicación 2 tan sólo se encuentra dirigida a proteger un medicamento que comprende el polipéptido de la reivindicación 1 junto con excipientes farmacéuticamente aceptables.

De lo anterior es claro que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión no presenta falsas dependencias entre las reivindicaciones que lo conforman.

- (iii) *"La reivindicación 13 indica en su parte preliminar que se trata del uso de un polipéptido. Sin embargo, la parte caracterizante no parece ser un uso sino un procedimiento"*

Frente a éste particular me permito manifestar que el solicitante ha decidido eliminar la reivindicación 13, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

- (iv) *"Hay materia que se pretende reivindicar varias veces, las reivindicaciones 18 y 19 repiten la materia de las reivindicaciones 1 y 2, respectivamente"*

En respuesta a lo anterior me permito señalar que las reivindicaciones 18 y 19 han sido eliminadas, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

Visto lo anterior, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción de la solicitud.

5. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO O A UN SEGUNDO USO

El señor Examinador afirma que las reivindicaciones 6, 9 a 11 y 18 a 24 están dirigidas a proteger el uso del polipéptido revelado en la invención, lo cual no es patentable de conformidad con el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000.

Atendiendo a lo anterior y de conformidad con lo expuesto en el numeral 3 del presente memorial, me permito señalar que el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones 6, 9 a 11 y 18 a 24, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

6. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

De acuerdo con el señor Examinador las reivindicaciones 7, 8, 12, 15 y 18 se refieren a métodos de tratamiento aplicados a animales o humanos, pero según la norma comunitaria los métodos de diagnóstico y tratamiento están excluidos de patentabilidad.

Atendiendo a lo anterior y de conformidad con lo expuesto en el numeral 3 del presente memorial, me permito señalar que el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones 7, 8, 15 y 18, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

7. EVALUACIÓN DE LA NOVEDAD

El señor Examinador objetó la novedad de las reivindicaciones 1 a 24 basándose en las enseñanzas del documento:

D1 → CO 05-040.022

En este sentido, el señor Examinador argumenta básicamente que:

- La SEQ N°2 mencionada en D1 corresponde a la misma secuencia de la figura 6 de la solicitud en estudio;

- Los residuos mencionados en la solicitud en estudio (residuos 527 a 623) están contenidos en la secuencia divulgada en D1, que entre otros contiene los residuos 427 a 623; y

- Las secuencias conservadas identificadas en la alineación de secuencia mostrada en la figura 28 de la solicitud y definidas explícitamente en la reivindicación 2 de la misma, están en la secuencia N° 2 de D1.

En consecuencia, el señor Examinador concluye que la invención reclamada carece de novedad.

En vista de lo anterior y con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter novedoso del nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión frente a las enseñanzas del documento D1, atentamente me permito presentar ante ese Despacho las siguientes consideraciones técnicas:

- El documento D1 divulga básicamente un ligando de alto peso molecular aislado de la proteína de membrana exterior de *Moraxella catarrhalis* que se enlaza a los receptores de CEACAM. Dicho ligando ha sido caracterizado en la cepa de Mx ATCC 25238 (MX2) como UspA1. En consecuencia, dicha anterioridad provee un ligando aislado de la proteína de membrana exterior de *Moraxella Catarrhalis* que se enlaza a los receptores CEACAM, donde dicho ligando comprende un dominio de enlace de receptor que comprende una secuencia de aminoácidos selecciona del grupo consistente de los residuos 463 a 863, 527 a 668, 527 a 863, 427 a 623, 427 a 668 y 427 a 863 de la secuencia completa de la molécula UspA1, o un fragmento, homólogo, equivalente funcional, derivado, degenerado o producto de hidroxilación, sulfonación o glicosilación, u otro producto secundario de ésta.
- De conformidad con lo anterior y de la atenta lectura del documento D1 es absolutamente claro que dicha anterioridad no enseña los fragmentos específicos de la proteína UspA1 que son revelados en la nueva reivindicación 1 de la solicitud de patente en cuestión.

De manera específica me permito señalar que en ningún aparte del documento D1 se divulgan los siguientes fragmentos específicos de la proteína UspA1:

residuos 527 a 623 de la secuencia mostrada en la figura 6,
QHSSDIKTLK,
NVEEGLLDLSGRLIDQKADLT KD IK,
NVEEGLLDLSRGLIDQKADI AK NQA,

DIAQNQT,
DIQDLAAYNELQD,
QTEAIDALNKASS,
TAE LGIAENKKDAQIAKAQANENKDGIAK,
NQADIQLHDKKITNLGILHSMVARAVGNNTQGVATNKADIAK,
NQADIANNIKKNIYELA, y
NQADIANNI,

- En este punto considero de gran importancia mencionar que en el Manual Andino de Patentes, -una guía práctica que si bien no constituye un marco normativo para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, es una herramienta valiosa para la unificación de la interpretación y la aplicación de la Decisión 486 dentro de los países miembros de la Comunidad Andina, y que por lo tanto permite evaluar de manera razonable e imparcial los requisitos de patentabilidad requeridos para la concesión de una patente-, se establece lo siguiente en relación con la novedad de expresiones generales y rangos:

"Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico sí destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluya"

Con base en lo anterior y **debido a que en el documento D1 no se mencionan de manera alguna los fragmentos específicos de la proteína UspA1 que son revelados en la nueva reivindicación 1 de la solicitud de patente en cuestión, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad de la presente invención.**

Por lo tanto, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000.

* SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina; Lima, Perú; 2004; página 67.

8. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

El señor Examinador ha objetado el nivel inventivo de la solicitud con base en las enseñanzas de los siguientes documentos:

D2 → WO 98/28333

D3 → Hill Darryl, et al.; Molecular Microbiology, vol. 48 (1): 117-129

En este sentido, el señor Examinador argumenta que la diferencia entre D2 y la solicitud en estudio es que ésta última identifica el segmento específico que se une al receptor CEACAM, es decir, el segmento aminoácido 527 a 623 y que el documento D2 mencionaba la posible interacción de UspA1 con fibronectina en lugar del receptor CEACAM.

Adicionalmente, de acuerdo con el señor Examinador el hecho de descubrir la interacción entre la proteína UspA1 de *M. Catarrhalis* y el receptor CEACAM de las moléculas de adhesión celular, así como el dominio de esta interacción, resulta evidente por cuanto:

1. La interacción entre UspA1 y CEACAM es una actividad intrínseca de estas dos proteínas;
2. El patógeno *Moraxella catarrhalis* carece de proteínas de membrana exterior de tipo Opa, que habían sido asociadas como ligandos de los CEACAM, razón por la cual la interacción de células epiteliales presentes en las mucosas se debe dar a través de otra proteína presente en el organismo. En este sentido, se sabía que la proteína UspA1 es una adhesina y que las cepas mutantes para ésta proteína perdían la capacidad de adherirse a las células epiteliales humanas, tal como lo divulga Hill et al., (D3), e incluso se sugiere que las vacunas preparadas con ésta proteína pueden prevenir la infección por éste patógeno; y
3. Con base en lo anterior, se esperaría encontrar una relación entre ésta proteína y el antígeno carcinoembrionario presente en las moléculas de adhesión celular (CEACAM).

Visto lo anterior y con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter inventivo de la solicitud en cuestión con respecto a las enseñanzas de los documentos D2, D3 ó la combinación de los mismos, atentamente me permito poner en consideración de ese Despacho los siguientes argumentos técnicos:

- La presente invención revela un polipéptido aislado de la proteína de membrana exterior de *Moraxella catarrhalis* que se enlaza a los receptores CEACAM, donde dicho polipéptido se caracteriza porque comprende una secuencia de amino ácidos seleccionada entre aquellas mencionadas en la nueva reivindicación 1 de la solicitud.
- Por su parte, el documento D2 revela básicamente la existencia de dos proteínas denominadas UspA1 y UspA2, así como sus respectivos genes codificantes *uspA1* y *uspA2*. Adicionalmente, dicho documento proporciona métodos de uso de esas nuevas proteínas, por ejemplo, en la preparación de agentes para el tratamiento y la inhibición de infecciones ocasionadas por *Moraxella catarrhalis*.
- De otro lado, el documento D3 básicamente sugiere que la identificación de los antígenos carcinoembrionarios relacionados con las moléculas de adhesión celular (CEACAMs) como receptores de la proteína UspA1 implica que las vacunas basadas en UspA1 también pueden inhibir la habilidad bacteriana para colonizar los tejidos humanos por medio del bloqueo de las interacciones con dicha familia de receptores (ver, por ejemplo, la página 126, columna izquierda, párrafo segundo de D3).

Con base en lo anteriormente señalado, me permito manifestar que contrario a lo afirmado por el señor examinador en su Concepto Técnico, los documentos D2, D3 ó la combinación de los mismos no afecta de manera alguna el nivel inventivo de la solicitud de patente en cuestión debido a que:

- a. El documento D2 no divulga ninguno de los fragmentos específicos de la proteína UspA1 que se revelan en la nueva reivindicación 1 de la solicitud de patente en cuestión. Adicionalmente, en el documento D2 no existe indicación técnica alguna que sugiera la capacidad de enlace de la proteína UspA1 a los receptores de CEACAM, y por lo tanto la persona medianamente versada en la materia no encuentra en dicha anterioridad alguna sugerencia técnica para obtener los polipéptidos revelados en la presente invención.
- b. Así mismo, el documento D3 tampoco proporciona alguna enseñanza o sugerencia técnica que le permita a la persona medianamente versada en la materia localizar secuencias de amino ácidos dentro de la molécula de UspA1 que se caractericen porque presentan una actividad como enlazantes a los receptores de las moléculas de CEACAM.

En consecuencia, **la materia revelada en la presente solicitud de patente presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del arte previo, toda vez que ningún documento anterior es capaz de proporcionar a una persona medianamente versada en la materia alguna sugerencia que lo lleve a localizar un dominio de enlace de receptor de CEACAM en la proteína UspA1, pues no existía ninguna sugerencia que indicara su existencia.**

Visto lo anterior, me permito manifestar entonces ante ese Despacho que la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D2, D3 ó la combinación de los mismos, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

9. **CONCLUSIÓN**

De conformidad con lo mencionado en el presente memorial, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción.

Así mismo, es claro que los polipéptidos revelados en la presente invención son novedosos frente a las enseñanzas del documento D1 debido a que en dicha anterioridad no no mencionan de manera específica los fragmentos de la proteína UspA1 que se revelan en la nueva reivindicación 1.

De otro lado, se demostró que dichos novedosos polipéptidos son inventivos frente a las enseñanzas de los documentos D1, D2 ó la combinación de los mismos debido a que tales anterioridades de ninguna manera le proporcionan a la persona medianamente versada en la materia alguna sugerencia técnica que lo lleve a localizar un dominio de enlace de receptor de CEACAM en la proteína UspA1.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los argumentos técnicos presentados para demostrar el inequívoco carácter novedoso e inventivo de la invención en cuestión, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

10. Anexo al presente memorial me permito presentar una copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por dos (2) reivindicaciones, el cual reemplaza al documento originalmente presentado y en el cual 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

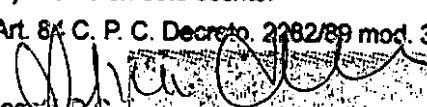
11. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte
identificada (o) con: 39 690 713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53 215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella
(el) mismo en este escrito. **4 OCT. 2010**
(Art. 84 C. P. C. Decreto 2282/89 mod. 38)

Bogotá, ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén
FIRMA DE LA (EL) COMPARECIENTE



REIVINDICACIONES

1. Un polipéptido aislado que es una proteína de UspA1 truncada, caracterizado porque dicho polipéptido consiste de una secuencia de amino ácidos seleccionada del grupo que consiste de:

residuos 527 a 623 de la secuencia mostrada en la figura 6,
QHSSDIKTLK,
NVEEGLLDLSGRLIDQKADLTCDIK,
NVEEGLLDLSRGLIDQKADIAKNQA,
DIAQNQT,
DIQDLAAYNELQD,
QTEAIDALNKASS,
TAEIGIAENKKDAQIAKAQANENKDGIAK,
NQADIQLHDKKITNLGILHSMVARAVGNNTQGVATNKADIAK,
NQADIANNIKKNIYELA, y
NQADIANNI,

en donde dicho polipéptido enlaza a receptores CEACAM.

2. Un medicamento que comprende el polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, y uno o más adyuvantes, vehículos, excipientes, aglutinantes, portadores o preservativos farmacéuticamente aceptables.