



No. 13-105202- -00005-0000

Fecha: 2014-07-24 16:56:47
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 11

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.105.202**
Asunto : Solitud de patente para: **"COMPOSICIÓN VACUNAL PARA EL CONTROL DE LAS INFESTACIONES POR ECTOPARÁSITOS"**
Solicitante : CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA
Fecha de solicitud : 25 de Abril de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **4744** notificado por fijación en lista el 29 de Abril de 2014.

2. Mediante oficio No. **4744** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la claridad del pliego reivindicatorio, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 11 en vista del documento **D1**: EP2168978.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

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, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 5 y 12 a 14 han sido eliminadas.
- Con respecto a la objeción realizada hacia la composición vacunal de las reivindicaciones 1 a 11, amablemente indicamos que el Instructivo para Exámenes de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad establece lo siguiente: *"Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales."*

En este sentido, atentamente señalamos que la composición reivindicada en las nuevas reivindicaciones 1 a 9, se encuentra clara y adecuadamente definida, puesto que describe el componente correspondiente al compuesto activo apropiadamente, el cual corresponde el antígeno correspondiente al péptido de la proteína ribosomal P0 de los ectoparásitos, correspondiente a la región entre los aminoácidos 267 y 301 de la proteína, el cual se encuentra definido adecuadamente en las reivindicaciones 1 a 9. Por lo tanto, no se requiere definir otros componentes como los excipientes ni tampoco sus proporciones.
- El pliego reivindicatorio ha sido modificado de manera que se han eliminado todos los porcentajes de identidad y en su lugar el péptido a partir de sus secuencias exactas.
- Con respecto a la objeción realizada hacia la reivindicación 3, amablemente ponemos de presente nuestro desacuerdo, ya que la molécula que está fusionada con el péptido, se encuentra definida de una manera muy clara y por lo tanto, una persona versada en la materia sabría a qué molécula se refiere la presente invención.
- La reivindicación 8 (nueva 6) ha sido modificada para especificar el adyuvante.
- En cuanto a las objeciones sobre las secuencias de ADN no identificadas específicamente en la patente, consideramos que resulta obvio para un experto medio en la materia la correspondencia de un triplete de nucleótidos para cada aminoácido en específico. No obstante, también se adjunta las secuencias de ácidos nucleicos correspondientes a cada una de las secuencias aminoacídicas que aparecen descritas en la solicitud.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- 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.”

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos

atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

En vista de las objeciones realizadas hacia la falta de altura inventiva de la presente solicitud, en primer lugar amablemente señalamos que el resumen del documento D1 estable lo siguiente:

“La presente invención está relacionada con el aislamiento y clonaje de un gen, la obtención por vía recombinante de la proteína para la cual codifica, y el empleo de dicho antígeno en una preparación vacunal como proteína purificada y/o ADN desnudo, para inducir respuesta inmune en organismos acuáticos contra las diferentes especies de ectoparásitos, entre ellos los conocidos por piojos de mar, y los patógenos asociados a esta infestaciones. Las preparaciones vacunales, administrada por vía oral, por baños de inmersión o por inyección, demostraron su efectividad al producir respuesta inmune humoral de tipo **IgM**, y disminuir el número de parásitos por pez en los peces vacunados.”

Dado lo anterior, atentamente señalamos al señor Examinador que el único punto en común de la presente solicitud de patente con este documento D1 es que el objeto de la Patente en ambos casos es una vacuna contra los piojos de mar. En el caso de la presente invención incluye también a las garrapatas. El objeto patentado en la presente invención (o el ingrediente activo o el antígeno vacunal) es un péptido de la proteína ácida ribosomal P0 que no tiene ninguna relación, ni funcional, ni estructural, ni de secuencia con el antígeno de la vacuna descrita en el documento D1. En el caso de D1 el antígeno es una proteína de la familia de las akirinas con baja identidad de secuencia con la subolesina de garrapatas.

Adicionalmente, en la presente solicitud, el efecto de los anticuerpos generados contra el péptido de la proteína ribosomal P0 de ectoparásitos, que corresponde a la secuencia de aminoácidos 267 y 301, ocurre por afectaciones de mecanismos biológicos diferentes a la respuesta inmune generada en D1, puesto que en este caso la respuesta va dirigida contra otra proteína con función biológica totalmente diferente, por tanto, en la presente solicitud no se modifica la composición vacunal conocida en D1, ni se mejora la respuesta inmune de los animales en D1, ya que se trata de vacunas cuyos principios activos son diferentes.

Los demás componentes (moléculas inmunopotenciadoras, proteínas portadoras, Montanide, aceite mineral, etc) en las dos invenciones son adicionados a ambas vacunas

para mejorar las respectivas respuestas contra los principios activos diferentes y son considerados estado de la técnica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, debe considerar que no es obvio, ni se deduce del estado de la técnica, ni del documento D1 que un péptido de la proteína ribosomal P0 descrito en las SEQ ID NO:4, 6, 8, 9 y 10 o los fragmentos de estas secuencias descritos en las SEQ ID NO:11, 12, 13, 14, 15 y 16 genere una respuesta de anticuerpos capaz de afectar la viabilidad y fertilidad de garrapatas y piojos de mar.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista del documento D1 del estado de la técnica citado por el Examinador.

3.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 4744, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones
- Páginas modificadas del Listado de secuencias

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mm
COLO-08972-0841-008-8
SGD\SGD\ID-269175\WPCL8972
No. M-2014-269175\SGD

REIVINDICACIONES

1. Composición vacunal para el control de las infestaciones por ectoparásitos caracterizada porque el antígeno es el péptido de la proteína ribosomal P0 de dichos ectoparásitos, correspondiente a la región entre los aminoácidos 267 y 301 de la proteína.
2. La composición según la reivindicación 1 donde dicho péptido tiene una secuencia aminoacídica identificada como SEQ ID NO. 4, SEQ ID NO. 6, SEQ ID NO. 8, SEQ ID NO. 9 o SEQ ID NO. 10, o es un fragmento de dichas secuencias, y consiste en SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO. 12, SEQ ID NO. 13, SEQ ID NO. 14, SEQ ID NO. 15 o SEQ ID NO. 16.
3. La composición según las reivindicaciones 1 y 2 donde dicho péptido ha sido fusionado, conjugado o co-administrado con otra molécula seleccionada dentro del grupo compuesto por la hemocianina, un epitopo de células T proveniente de la toxina tetánica o de la proteína de fusión del virus del sarampión, proteínas que forman partículas semejantes a virus del Virus de la Enfermedad Hemorrágica del Conejo, la proteína Bm86 de la garrapata *R. microplus*, la proteína Rs86 de la garrapata *R. sanguineus* y la proteína my32 del piojo de mar *C. rogercresseyi* o *L. salmonis*.
4. La composición según las reivindicaciones 1 y 2 donde dicho péptido se obtiene por vía recombinante o síntesis química.
5. La composición según la reivindicación 4 donde la obtención del péptido por vía recombinante se logra mediante un sistema de expresión en levaduras, bacterias, plantas, larvas de insectos, células de insectos o células de mamíferos.
6. La composición según la reivindicación 1 que adicionalmente comprende un adyuvante oleoso que es Montanide 888.
7. La composición según las reivindicaciones 1 y 2 caracterizada porque se administra por inyección, en un rango de 0,001-25 µg de péptido/g de peso

del animal vacunado; mediante formulaciones de pienso en un rango de 0,01-300 µg de péptido/g de pienso o mediante baños de inmersión para peces en un rango de 0,01-10 mg de péptido/L de agua.

8. Composición vacunal para el control de las infestaciones por ectoparásitos que comprende ácidos nucleicos que codifican para un péptido de la proteína ribosomal P0 de dichos ectoparásitos, correspondiente a la región entre los aminoácidos 267 y 301 de la proteína, y que genera una respuesta inmune contra dicho péptido mediante inmunización con ADN desnudo.
9. La composición según la reivindicación 8 que comprende las secuencias de ácidos nucleicos que consisten en SEQ ID NO: 17 - 21 que codifican para los péptidos SEQ ID NO. 4, SEQ ID NO. 6, SEQ ID NO. 8, SEQ ID NO. 9 o SEQ ID NO. 10, o las secuencias de ácidos nucléidos que consisten en SEQ ID NO: 22 - 27 que codifican para los fragmento de dichas secuencias SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO. 12, SEQ ID NO. 13, SEQ ID NO. 14, SEQ ID NO. 15 o SEQ ID NO. 16.

Listado de Secuencias Patente P0

```
>Seq4
```

Glu Tyr Leu Lys Asp Pro Ser Lys Phe Ala Ala Ala Ala Ala Pro
Ala Ala Gly Gly Gly Ala Ala Ala Ala Lys Pro Glu Glu Ser Lys
Lys Glu Glu Ala Lys

EYLKDPSKFAAAAAPAAGGGAAAAAKPEESKKEEAK

SEQ ID NO: 17

GARTAYYTNAARGAYCCNWSNAARTTYGCNGCNGCNGCNGCNCNGCNGCNGGGNGGNGGG
CNGCNGCNGCNAARCCNGARGARWSNAARAARGARGARGCNAAR

```
>Seq6
```

Glu Tyr Leu Lys Asp Pro Ser Lys Phe Val Ala Ala Ala Ala Ala
Ala Ala Pro Ala Ala Gly Gly Gly Ala Ala Ala Lys Pro Asp Ala
Lys Lys Glu Glu Ala Lys

EYLKDP SKFVAA AAAAAP AAGGGA AAKPDA KKEEAK

SEQ ID NO: 18

GARTAYYTNAARGAYCCNWSNAARTTYGTNGCNGCNGCNGCNGCNGCNCNCNGCNGCNG
GNGGNGGNGCNGCNGCNAAARCCNGAYGCNAARAARGARGARGCNAAR

```
>Seq8
```

Ala Tyr Leu Glu Asp Pro Ser Lys Phe Ala Val Ala Ala Ala Pro
Ala Ala Gly Asn Ala Ala Pro Ala Ala Ala Pro Ala Lys Val
Glu Glu Pro Glu

AYLEDPSKFAVAAAPAAAGNAAPAAAAAPAKVEEPE

SEQ ID NO: 19

GCNTAYYTNGARGAYCCNWSNAARTTYGCGNGTNGCNGCNGCNCNGCNGCNGGNAAYGCGN
CNCNGCNGCNGCNGCNGCNCNGCNAARGTNGARGARCCNGAR

```
>Seq9
```

Glu Tyr Leu Ala Asp Pro Ser Lys Phe Ala Ser Val Ala Ala Ala
Ala Ala Gly Ala Thr Lys Ala Ala Ala Ala Ala Pro Ala Lys Ala
Asp Glu Pro Glu

EYLDPSKFSVAAAAAGATKAAAAAPAKADEPE

SEQ ID NO: 20

GARTAYYTNGCNGAYCCNWSNAARTTYGCNWSNGTNGCNGCNGCNGCNGCNGGGNGCNACNA
ARGCNGCNGCNGCNGCNGCNGCNGCNAARGCNGAYGARCCNGAR

```
>Seq10
```

CCNGCNGCNGGNGCNACNAARGCNGCNGCNGCNGCNCCNGCNAARGCNGAYGARCCNGAR

>Seq15

Ser Lys Phe Ala Ser Val Ala Ala Ala Pro Ala Ala Gly Ala Thr
Lys Ala Ala Ala Ala

SKFASVAAAPAAGATKAAAA

SEQ ID NO: 26

WSNAARTTYGCNWSNGTNGCNGCNGCNCNCCNGCNGCNGGNGCNACNAARGCNGCNGCNGCN

>Seq16

Glu Tyr Leu Ala Asp Pro Ser Lys Phe Ala Ser Val Ala Ala Ala
Pro Ala Ala Gly Ala

ETLADPSKFASVAAAPAAGA

SEQ ID NO: 27

GARACNYTNGCNGAYCCNWSNAARTTYGCNWSNGTNGCNGCNGCNCNCCNGCNGCNGGNGCN