



No. 13-107246- -00012-0000

Fecha: 2014-12-23 15:46:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12**Clarke, Modet & C^o**

COLOMBIA

P-3727

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 13-107.246

Solicitud de patente a nombre de **LABORATORIOS LETI, S.L.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 11 de julio de 2013 de la sociedad LABORATORIOS LETI, S.L., domiciliada Madrid, España, solicitante de la patente de la referencia, me permito dar alcance al memorial presentado el 10 de noviembre de 2014 en respuesta al oficio No. 8050 notificado por fijación en lista el 8 de julio de 2014, con el fin de corregir un error en las páginas presentadas.

Se aclara que algunas de las hojas en las que se imprimió la respuesta eran material reciclable, por lo que contenían información en el lado opuesto que no debe ser considerado en el expediente de la referencia.

De esta forma, se presenta adjunto al presente escrito copia del memorial que contiene los comentarios y argumentos en respuesta al oficio No. 8050 notificado por fijación en lista el 8 de julio de 2014. Solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-3727

1/12

2

1

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-3727

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. **13-107.246**

Solicitud de patente a nombre de **LABORATORIOS LETI, S.L.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 11 de julio de 2013 de la sociedad LABORATORIOS LETI, S.L., domiciliada Madrid, España, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8050** notificado por fijación en lista el 8 de julio de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta el memorial presentado el 18 de septiembre de 2014 mediante el cual se solicitó una prórroga de 30 días para dar respuesta al referido oficio, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 12 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se modificaron las antiguas reivindicaciones 1, 2, 4, 7 y 8 con el fin de mejorar el lenguaje de las reivindicaciones y dar mayor claridad a la materia reclamada.
 - 1.2 Adicionalmente, se aclara al examinador que se eliminaron las antiguas reivindicaciones 13 a 17 con el fin de eliminar materia objeto no patentable según la legislación colombiana de patentes.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado y ajustado a las normas de patentabilidad en Colombia.

P-3727

2. Claridad de la solicitud

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Como primera medida, en relación con el título de la solicitud, se indica que es deseo del solicitante modificar este a "*NUEVO ADYUVANTE REPRESENTADO POR UNA SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS QUE COMPRENDE SEQ ID NO: 1*".

En relación con las reivindicaciones, es deseo del solicitante presentar los siguientes comentarios y argumentos para las reivindicaciones objetadas:

- Reivindicación 1: Se indica al examinador que la reivindicación 1 ha sido modificada eliminando el lenguaje de identidad y la expresión que hacía referencia a un uso. Adicionalmente, para dar mayor claridad a la materia reclamada, se eliminaron los numerales iii) y iv). Sin embargo, se mantiene la definición de la molécula de ácido nucleico con referencia a la SEQ ID NO: 1, al considerar que esto es fácilmente entendido por una persona del oficio normalmente versada en la técnica.
- Reivindicación 2: Se aclara al examinador que se eliminó el término "*operativamente*" y se modificó el lenguaje de dicha reivindicación.
- Reivindicación 3: En relación con el *disclaimer* (exclusión) indicado en dicha reivindicación por el examinador, se aclara que este se encuentra debidamente soportado por la información incluida en el capítulo descriptivo originalmente presentado, y es indispensable para la definición de la materia reclamada, para efectos de resaltar la novedad de la presente invención.
- Reivindicación 4: El examinador ha objetado dicha reivindicación ya que en su opinión la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes y futuras que tengan dicho resultado. Por esta razón, se ha modificado dicha reivindicación con el fin de definir en forma más específica el polipéptido.
- Reivindicaciones 5 y 6: Según el examinador, dichas reivindicaciones contienen expresiones que no permiten la identificación exacta de la molécula de ácido nucleico reclamada.

A este respecto, el solicitante muy respetuosamente manifiesta que se encuentra en desacuerdo. El examinador no hace una correcta distinción entre el adyuvante de la presente invención, lo cual es la base de la presente invención definido en la presente reivindicación 1, y cualquier antígeno que puede ser usado en combinación con el adyuvante de la invención. Las reivindicaciones 5 y 6 definen adicionalmente el tipo de antígeno que puede ser asociado con el adyuvante de la invención. No se considera

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

necesario limitar el alcance del antígeno ya que el elemento novedoso e inventivo esta centrado en la reivindicación independiente, y potencialmente cualquier antígeno puede ser utilizado en combinación con el adyuvante reclamado en la presente reivindicación 1. En los datos experimentales presentados en el capítulo descriptivo originalmente presentado se demuestra la anterior afirmación.

- Reivindicaciones 7 y 8: Se aclara al examinador que dichas reivindicaciones se han definido con mayor claridad, indicando las secuencias que comprenden o que las codifican.

- Reivindicaciones 11 y 12: El solicitante manifiesta que teniendo en cuenta la novedad de dichas reivindicaciones, a la luz de los argumentos que serán presentados más adelante, no es necesario limitar la materia de las composiciones introduciendo cantidades y proporciones.

Adicional a lo anterior, se indica que las antiguas reivindicaciones 13 a 17 han sido eliminadas del presente capítulo reivindicatorio, con el fin de eliminar usos de la composición reclamada, los cuales corresponden a materia objeto no patentable según la actual legislación colombiana de patentes.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 12 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Descripción

El examinador considera en su reporte técnico que la persona del oficio no estaría en capacidad de reproducir la presente invención a partir de la información incluida en la descripción.

A este respecto, es deseo del solicitante manifestar que el capítulo descriptivo originalmente presentado claramente describe la invención de tal forma que es reproducible para una persona del oficio normalmente versada en la técnica. La descripción claramente define la materia objeto de la presente solicitud y la forma de obtención de un adyuvante como el reclamado.

Adicionalmente, los ejemplos incluidos describen la forma de seleccionar y evaluar un adyuvante. Los resultados experimentales demuestran que el adyuvante tiene una capacidad de AAP.

Por lo tanto, el solicitante considera que la objeción a la descripción no es relevante ya que una persona del oficio normalmente versada en la técnica sería capaz de reproducir sin mayor problema la invención a partir de la información incluida en la solicitud originalmente presentada.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de la materia

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

contenida en las antiguas reivindicaciones 1 a 12 a la luz de las enseñanzas descritas en el documento US2005287176 (D1).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el "*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de referencia D1.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*" (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que la nueva reivindicación independiente 1 define una molécula de ácido nucleico representada por una secuencia de nucleótidos del grupo que consiste en "*i. secuencias de nucleótidos que codifican un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 1, ii. secuencias de nucleótidos que comprenden la SEQ ID NO: 2*".

El examinador ha indicado en su reporte técnico que la SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud carecen de novedad a la luz de la SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NO: 12 descritas en el documento D1, ya que estas se encuentran comprendidas dentro de tales secuencias, es decir la secuencia de nucleótidos que codifica la proteína Q).

A este respecto, es deseo del solicitante indicar que la principal diferencia entre las secuencias SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 12 de D1 y la SEQ ID NO: 1 de la presente solicitud consiste en la presencia de una parte de proteína H2A de Leishmania (presente en el documento D1 y ausente en la proteína de la presente invención como se describe en la reivindicación 1). Con el fin de que el examinador pueda analizar con mayor detalle estas diferencias, se presenta como anexo al presente memorial, algunos alineamientos entre las secuencias descritas en D1 y las secuencias de la presente invención.

Como puede darse cuenta el examinador, la secuencia de D1 esta utilizada como una secuencia sencilla y como una vacuna poli-antigenica para la prevención y/o tratamiento de Leishmaniasis (enfermedad parasitaria). No se conoce que dicha secuencia comprenda un adyuvante.

Así, el documento D1 no describe una molécula de ácido nucleico como se describe en la presente reivindicación 1, en donde dicha secuencia de ácido nucleico está unida a una secuencia de nucleótido que codifica un antígeno y en donde dicha molécula de ácido nucleico actúa como un adyuvante.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los argumentos anteriormente expuestos, es claro para un experto en la materia que la invención definida en el estado del arte y la presente solicitud, son completamente diferentes y por lo tanto, son novedosas una con respecto a la otra.

En este sentido, la presente solicitud tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1, y por tanto sus reivindicaciones dependientes, tiene diferencias con el estado de la técnica y, por tanto, debe ser considerada como novedosa según las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

ANEXOS

- Alineación de secuencias de familias de patentes.

Alineación de secuencias de familias de patentes :

Proteína quimérica Q y secuencias relacionadas (color y subrayado se refieren a secuencias idénticas)
 Secuencia recombinante y secuencias relacionadas (color y subrayado se refieren a secuencias idénticas)

Nombre	SEQ ID NO de familia de patente	Sequence
Proteína quimérica Q (longitud 383aa)	10 de D1 12 de D1	IEGRPLATPRSAKKAVRKSGSKSAKGLIFPVGRVGGMMRRGQYARRIGASGAPRISEFSVKAAAQSGKKRCRLNPRTV <u>MLAARHDDDIGTLLKNVTLSHSGVVPNISKAMAKKKGGKKGKATPSAPEFGSSRPMSTKYLAAYALASLSKASPSQADV</u> <u>EAICKAVHIDVDQATLAFVMESVTGRDVATLIAEGAAKMSAMPAASSGAAAGVTASAAGDAAPAAAAAKKDEPEEEADD</u> <u>DMGPSRVDPMQYLAAYALVALSGKTPSKADVQAVLKAAGVAVDASRVDAVFQEVEGKSFDAVAEGRTKLVGSGSAAPA</u> <u>GAVSTAGAGAGAVAEAKKEEPEEEADDMDGPDVLPAAAAPAAPSAAAKEEPEESEDDEDDFGMGGLF</u>
Secuencias relacionadas:		
Proteína AAP (100%) (longitud 254aa)	1 de la presente solicitud	GSSRPMSTKYLAAYALASLSKASPSQADVEAICKAVHIDVDQATLAFVMESVTGRDVATLIAEGAAKMSAMPAASSGAA <u>AGVTASAAGDAAPAAAAAKKDEPEEEADDMDGPSRVDPMQYLAAYALVAMSGKTPSKADVQAVLKAAGVAVDASRVDAV</u> <u>FQEVEGKSFDAVAEGRTKLVGSGSAAPAGAVSTAGAGAGAVAEAKKEEPEEEADDMDGPDVLPAAAAPAAPSAAAK</u> <u>EEPEESEDDEDDFGMGGLF</u>
Histona H2A.1 (87%) (longitud 132aa)	3 de la presente solicitud	MATPRSAKKAVRKSGSKSAKGLIFPVGRVGGMMRRGQYARRIGASGAVYLAHVLEYLTAEELLELSVKAAAQSGKKRCR <u>LNPRVTMLAARHDDDIGTLLKNVTLSHSGVVPNISKAMAKKKGGKKGKATPSA</u>

8

REIVINDICACIONES

1. Molécula de ácido nucleico representada por una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en:
 - i. secuencias de nucleótidos que codifican un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 1,
 - ii. secuencias de nucleótidos que comprenden la SEQ ID NO: 2.
2. La molécula de ácido nucleico según la reivindicación 1, en la que la secuencia de ácido nucleico adicionalmente comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un antígeno.
3. La molécula de ácido nucleico según la reivindicación 1 y/o 2, en la que dicha molécula de ácido nucleico está libre de una secuencia que codifica para un polipéptido que es idéntica a SEQ ID NO: 3 a lo largo de toda su longitud.
4. La molécula de ácido nucleico según la reivindicación 2 ó 3, en la que la molécula de ácido nucleico identificada en la reivindicación 1 codifica un polipéptido que comprende SEQ ID NO: 1 que provoca una respuesta inmunitaria específica de antígeno en un sujeto.
5. La molécula de ácido nucleico según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que dicho antígeno se origina a partir de cualquier organismo conocido que esté asociado con una enfermedad o un estado en un sujeto.
6. La molécula de ácido nucleico según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en la que dicho antígeno es un autoantígeno o se origina a partir de virus o un microorganismo tal como una bacteria, una levadura, un hongo o un parásito.
7. Un polipéptido que comprende SEQ ID NO: 1 o que está codificado por SEQ ID NO: 2.
8. El polipéptido según la reivindicación 7, que además comprende un antígeno.

12

9. Un constructo de ácido nucleico que comprende una molécula de ácido nucleico según la reivindicación 1.
- 5 10. Un constructo de ácido nucleico que comprende una molécula de ácido nucleico según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6.
11. Una composición que comprende una molécula de ácido nucleico según la reivindicación 1 y/o un polipéptido según la reivindicación 7 y/o un
10 constructo nucleico según la reivindicación 9.
12. Una composición que comprende una molécula de ácido nucleico según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6 y/o un polipéptido según la reivindicación 8 y/o un constructo nucleico según la reivindicación 10.

15

17