



No. 13-146307-00006-0000

Fecha: 2015-01-21 16:46:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 523

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICION ANTIGÉNICA DE MICOBACTERIA".-Clase A61K 39/04.-Expediente número 13-146.307.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista el 16 de Septiembre de 2014 y a mi memorial de plazo de 4 de Diciembre de 2014.
2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **11613**, en relación con las excepciones a la patentabilidad, los usos, la claridad del capítulo reivindicatorio y el nivel inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.
3. Adicionalmente, me permito llamar la atención de ese Despacho y referirme a mi memorial del 3 de Septiembre de 2013 radicado 13-146307-00002-0000, el cual corresponde a una modificación voluntaria que no fue tomada en cuenta en el requerimiento por Artículo 45, por lo tanto se examinaron las 47 reivindicaciones originalmente presentadas. En este sentido, muy respetuosamente solicito a ese Despacho sea estudiado el capítulo reivindicatorio modificado adjunto a este memorial, el cual no se constituye de ninguna manera en una ampliación al alcance de la invención y está plenamente soportado en la descripción.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

4.1. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Como se expuso en el numeral anterior, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, esto con el fin de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado** me permito resaltar que este no se constituye de ninguna manera en una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que dicho capítulo está únicamente dirigido a la composición inmunogénica que es objeto de la presente invención, las cuales están plenamente soportados en la descripción, tales modificaciones se exponen a continuación:

- **Reivindicación 1.** Tiene como base las reivindicaciones originalmente presentadas. Sin embargo, ha sido modificada con el fin de incluir las secuencias de aminoácidos del antígeno relacionado con M72. Esta modificación cuenta con pleno sustento en las reivindicaciones 31 y 32 originalmente presentadas.
- **Reivindicaciones 2 a 10.** Corresponden a las reivindicaciones 2 a 10 originalmente presentadas.
- **Reivindicaciones 11 y 12.** Se han eliminados del capítulo reivindicatorio.
- **Nueva reivindicación 11.** Esta nueva reivindicación reclama una composición inmunogénica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 10 que además comprende sacarosa, fructosa, dextrosa o glucosa. Dicha modificación cuenta con pleno sustento en la página 26, líneas 5 – 7.
- **Nueva reivindicación 12.** Esta nueva reivindicación reclama una composición inmunogénica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 10 que además comprende glicerol, eritritol, treitol, arabitol, xilitol, ribitol, sorbitol, manitol, dulcitol e iditol. Dicha modificación cuenta con pleno sustento en la página 26, líneas 10 – 11.
- **Reivindicación 13.** Tiene como base la reivindicación 13 originalmente presentada, en donde reclama que la composición inmunogénica comprende sorbitol.
- **Reivindicaciones 14 y 15.** Corresponden a las reivindicaciones 14 y 15 originalmente presentadas.
- **Reivindicación 16.** Ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicación 17 (Nueva reivindicación 16).** Tiene como base la reivindicación 17 originalmente presentada. Sin embargo, ha sido con el fin de restringir el inmunoestimulante a una saponina.
- **Reivindicación 18.** Se elimina del capítulo reivindicatorio.

LLOREDA CAMACHO & CO.

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

- **Reivindicaciones 19 y 20 (Nueva reivindicaciones 17 y 18).**
Corresponden a las reivindicaciones 19 y 20 originalmente presentadas.
- **Nueva reivindicación 19.** Esta nueva reivindicación tiene como base la reivindicación 18 originalmente presentada.
- **Reivindicación 21 (Nueva reivindicación 20).** Corresponde a la reivindicación 21 actualmente presentada.
- **Reivindicaciones 22 y 23.** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicación 24 (Nueva reivindicación 21).** Tiene como base las reivindicaciones 22 y 24 originalmente presentadas.
- **Reivindicación 25 (Nueva reivindicación 22).** Tiene como base las reivindicaciones 22 y 24 originalmente presentadas.
- **Nueva reivindicación 23.** Tiene como base las reivindicaciones 23 y 24 originalmente presentadas.
- **Nueva reivindicación 24.** Tiene como base las reivindicaciones 25 y 23 originalmente presentadas.
- **Reivindicación 26 (Nueva reivindicación 25).** Corresponde a la reivindicación 26 originalmente presentada.
- **Reivindicaciones 27 – 30.** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicaciones 31 – 34 (Nuevas reivindicaciones 26 – 29).**
Corresponden a las reivindicaciones 31 – 34 originalmente presentadas.
- **Reivindicaciones 35 – 38.** Se han eliminado del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicación 39 (Nueva reivindicación 30).** Corresponde a la reivindicación 39 originalmente presentada.
- **Reivindicaciones 40 – 47.** Se han eliminado del capítulo reivindicatorio.

De esta forma, el **capítulo reivindicatorio modificado** está constituido por **30 reivindicaciones** que se refieren de manera clara y concisa a las características técnicas esenciales del compuesto que es objeto de la presente solicitud, de acuerdo con las enseñanzas de la descripción.

4.2. CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.

Ahora bien, con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio, el señor Examinador afirma lo siguiente:

"La reivindicación 1 no es clara porque no define el elemento inmunogénico a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura. Se recuerda a la solicitante que los elementos inmunogénicos de una composición se deben definir a partir de su secuencia aminoácida con su respectivo SEQ ID NO, con el objetivo de poder distinguirlos del estado de la técnica."

Sobre este particular me permito señalar que como bien se evidencia en el nuevo capítulo reivindicatorio modificado, la nueva reivindicación 1 ahora define el antígeno relacionado con M72 a partir de su secuencia aminoácida con su respectiva SEQ ID.

"Las reivindicaciones 1, 2, 3, 35 y 39 - 41 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de su resultado alcanzar (conductividad) y no se encuentran definidas a partir de sus características técnicas esenciales, es decir sus componentes y proporciones. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado."

Teniendo en cuenta la anterior afirmación, en primer lugar me permito señalar que las reivindicaciones 35, 40 y 41 no hacen parte del capítulo reivindicatorio que se presenta junto con este memorial.

En segundo lugar, muy respetuosamente me permito destacar que la composición inmunogénica que aquí se reclama se encuentra definida a partir de sus características técnicas esenciales, dado que señala que dicha composición comprende un antígeno relacionado con M72 que comprende la secuencia de aminoácido SEQ ID No: 1 and SEQ ID No: 3 y además se incluye la concentración de las sales dentro de la composición.

Ahora bien, en relación con la conductividad de la composición en comentario 1 a 3 y 39 (nueva reivindicación 30), amablemente me permito señalar que como bien se explica en el capítulo descriptivo de la solicitud y como bien se ilustra en la Figura 8, la presencia de sales tiene un impacto directo en la conductividad de la solución. Por lo tanto, la conductividad le proporciona a la persona medianamente versada en la materia una opción práctica para la cuantificación de concentraciones precisas de sal (es decir, una baja concentración de sal significa una baja conductividad, ya que la conductividad en solución acuosa está vinculada a la disponibilidad de iones, según la Figura 8 de la presente solicitud original).

En este sentido, cabe resaltar que durante el trabajo de investigación inicial llevado a cabo por el solicitante, se observó que algunos antígenos demostraron inestabilidad cuando fueron formulados. Posteriormente se confirmó que tal inestabilidad era el resultado de los efectos de la sal que surgen de la presencia de cloruro de sodio que se adiciona a la composición como un agente de tonicidad.

En este orden de ideas, es de resaltar que cuando la conductividad de la composición se considera adecuadamente en el contexto de la presente invención, es evidente que no se trata de un simple resultado a alcanzar, sino que ayuda a una mayor comprensión de la invención. Por lo tanto, amablemente solicito sea retirada tal objeción.

"Las reivindicaciones 1 - 10, 39 - 41 no son claras porque el término "menor" es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto."

Sobre este particular, me permito aclarar que el término "menor" en esta solicitud se utiliza para definir que la concentración de sal puede ser inferior que el máximo citado explícitamente. En este sentido, vale la pena resaltar que las reivindicaciones definen claramente un rango concreto, ya que la persona medianamente versada en la materia puede comprender fácilmente cuales son los valores de concentración o conductividad "más bajos" que el valor superior que se recita de manera explícita. Por lo tanto, amablemente solicito sea retirada tal objeción

"Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de un poliol como agente de tonicidad no iónico y no se especifica el compuesto específico que actúa como coadyuvante característico de la composición inmunogénica."

En relación con la anterior objeción, me permito resaltar que las reivindicaciones 11 y 12 ya no hacen parte del capítulo reivindicatorio modificado adjunto a este memorial. Sin embargo, se han adicionado las nuevas reivindicaciones 11 y 12, las cuales reclaman específicamente los agentes isotónicos no iónicos.

"Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras porque el término "aproximadamente" es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto."

De acuerdo con la objeción del señor Examinador en las reivindicaciones 14 y 15, amablemente me permito manifestar que el término "aproximadamente" ha sido eliminado de dichas reivindicaciones.

"Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de que esta comprende "uno o más inmunoestimulantes" como la "saponina y/o un agonista de TLR4" y no se especifica el compuesto específico característico que hace parte de la composición inmunogénica."

En conexión con la anterior objeción, me permito manifestar la reivindicación 16 ya no hace parte del capítulo reivindicatorio modificado presentado adjunto a este memorial. Así mismo, la referencia a "uno o más inmunoestimulantes" y "un agonista de TLR4", ha sido eliminada de la reivindicación 17 (Nueva reivindicación 16).

"La reivindicación 18 no es clara porque caracterizan la composición inmunogénica en términos de que esta comprende "el/llos inmunoestimulantes en forma de liposomas" y no se especifican los componentes estructurales característicos de este tipo de vesículas."

En relación con la objeción del señor Examinador sobre la reivindicación 18, me permito manifestar que dicha reivindicación ya no hace parte del capítulo reivindicatorio modificado presentado adjunto a este memorial.

"Las reivindicaciones 22 - 25 no son claras porque definen la composición inmunogénica en términos de "una dosis unitaria" y no se especifica a partir de sus características técnicas esenciales. Se le recuerda a la solicitante que una composición se debe definir en términos de ingredientes, excipientes y sus cantidades y/o proporciones, nunca en términos de dosis y de alternativas frente al ingrediente activo y mucho menos definir el ingrediente activo por el efecto o actividad."

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar que las reivindicaciones 22 y 23 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio. Por otra parte, las reivindicaciones 24 y 25 (Nuevas reivindicaciones 21 y 22) han sido modificadas y se ha eliminado cualquier referencia a "una dosis unitaria".

"Las reivindicaciones 27 - 30 no tienen sustento en la descripción ya que hace referencia a porcentajes de homología de las secuencias reclamadas. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de la secuencias citadas en estas reivindicaciones por sus secuencias completas, las cuales además debe ser adjuntadas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Por último se recuerda al solicitante que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere."

Sobre este particular me permito manifestar que tal y como se expuso en numeral 4.1 del presente memorial, las reivindicaciones 27 - 30 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.

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

"La reivindicación 41 se encabeza como un kit, sin embargo se encuentra que solamente tiene un componente activo en una solución acuosa, se recuerda a la solicitante que un kit corresponde a la asociación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico."

"Las reivindicaciones 42 - 47 no son claras porque no definen si el objeto de la reivindicación a patentar es un proceso un método o un kit. Se recuerda a la solicitante que el encabezado de la reivindicación debe indicar el tipo de producto que se busca patentar y no debe corresponder a una selección de productos, dado que de esta manera no es posible compararlo inequívocamente frente al estado de la técnica. Se sugiere al solicitante modificar la redacción de las reivindicaciones mencionadas."

En conexión con las anteriores objeciones, me permito manifestar que tal y como se expuso en numeral 4.1 del presente memorial, las reivindicaciones 40 - 47 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto, resulta evidente que el capítulo reivindicatorio modificado supera completamente la objeción presentada por el Señor Examinador y se enmarca completamente dentro de lo preceptuado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD.**

De otra parte, el Señor Examinador indica que la reivindicación 38 actualmente presentadas no sería patentable, dado que estarían haciendo referencia a un método de tratamiento.

En este sentido, me permito señalar que tal y como se expuso en el numeral 4.1 del presente memorial, la reivindicación 38 no hacen parte del capítulo reivindicatorio modificado.

En este sentido, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado se ajusta completamente a los requerimientos del Artículo 20 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **REIVINDICACIONES RELATIVAS A USOS Y SEGUNDOS USOS.**

Por otro lado, el señor Examinador ha objetado las reivindicaciones 36 y 37 señalando que no se considerarían patentables por estar referidas a usos.

A este respecto me permito destacar que tal y como se mencionó en el numeral 4.1, del presente memorial, las reivindicaciones 36 y 37 no hacen parte del capítulo reivindicatorio modificado.

Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado no se refiere de ninguna manera a usos y se enmarca así dentro de lo establecido en los Artículos 14 y 21 de la Decisión Andina 486 de 2000.

7. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 47 carecerían de altura inventiva con respecto a las enseñanzas de los documentos ***Evaluation of the safety and immunogenicity of two antigen concentrations of the mtb72f/as02a candidate tuberculosis vaccine in purified protein derivative-negative adults (D1) y US6869607 (D2).***

Así, el señor Examinador asegura que la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la metodología para desarrollar una formulación de una vacuna ideal comenzando con la selección del antígeno adecuado para producir la respuesta inmune deseada del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Sobre este particular me permito señalar que las revelaciones de ninguno de los documentos citados se constituyen en una motivación para que la persona versada en la materia combine las enseñanzas de estos documentos y obtenga la materia reclamada por la presente solicitud.

En conexión con lo anterior, primeramente me permito resaltar que es evidente que se está llevando a cabo un análisis "ex post-facto" o análisis en retrospectiva en un intento de explicar por qué la persona versada en la materia habría concebido la presente invención, en lugar de considerar el conocimiento y las motivaciones que en realidad se tenían hasta la fecha de prioridad de la presente solicitud.

Ahora bien, es importante resaltar que el señor Examinador sugiere que "D2 se refiere metodología para desarrollar una formulación de una vacuna ideal comenzando con la selección del antígeno adecuado para producir la respuesta inmune deseada"

En vista de lo anterior, muy respetuosamente me permito asegurar que tal afirmación no es razonable, dado que a la fecha de prioridad no era conocido en el estado del arte el problema técnico asociado a las composiciones de M72, por lo tanto no existía motivación para que la persona medianamente versada en la materia cambiara la forma en que dichas composiciones eran formuladas. En este sentido, y según lo divulgado a lo largo de la memoria descriptiva de la presente solicitud, es claro que el

problema a resolver en el presente caso consiste en garantizar la estabilidad, es decir, mantener la inmunogenicidad durante un período de tiempo en lugar de incrementarla.

En este sentido es de gran importancia resaltar que sales como el cloruro de sodio un mecanismo económico y estándar para el control de la tonicidad de formulaciones destinadas a administrarse por vía parenteral.

Habiendo aclarado el problema técnico a resolver por la presenta invención, me permito presentar las siguientes consideraciones, las cuales permitirán demostrar que no resulta evidente para la persona medianamente versada en la materia el formular unos antígenos relacionados con M72, específicamente de la manera que se hace en las composiciones reclamadas en la presente solicitud.

Lo anterior dado que el documento D2 en realidad menciona ejemplos que se refieren exclusivamente a composiciones que comprenden antígenos peptídicos y un adyuvante policatión en un buffer de sorbitol.

Asimismo, el documento D2 divulga en la columna 1, líneas 61 a 64 que:

"Se encontró sorprendentemente que, la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos y que contiene un adyuvante, se incrementa si la formulación de vacuna tiene una baja concentración de iones o si está libre de sales." (Resaltado fuera de texto)

El documento D2 además enseña lo siguiente:

*"Sorprendentemente, se ha encontrado, dentro del alcance de la presente invención, que una vacuna antitumoral libre de sal, la cual se hizo isotónica con sorbitol, y que contiene un péptido de unión a MHC derivado de un antígeno tumoral, así como poliarginina como adyuvante, tiene una actividad antitumoral más potente que una vacuna formulada convencionalmente, es decir, que contiene una concentración isotónica de sal, y que es idéntica en términos de péptido/adyuvante. Se encontró que los péptidos junto con el adyuvante disuelven mejor en una solución de sorbitol que en un buffer de PBS convencional. Sin desear estar atado a la teoría, **la actividad mejorada de la vacuna, aparte de la solubilidad mejorada, al parecer se debe al hecho de que la interacción entre el péptido y el adyuvante se hace más fácil y por lo tanto la actividad del adyuvante se intensifica**".* (Ver D1, columna 4, líneas 4 y 16. Resaltado fuera de texto).

En consecuencia, es evidente que D2 enseña que las condiciones bajas en sal pueden mejorar la respuesta inmune en vacunas basadas en **péptidos**, en particular aquellas que contienen un **adyuvante policatión**. Entonces, es claro que este efecto

técnico se debe a una interacción específica entre **el péptido y el adyuvante policatiónico**.

Debe tenerse en cuenta que los inventores de D2 reconocen que el uso de otros adyuvantes es sólo "teórico" (Ver D2, columna 1, línea 40) y por lo tanto no puede haber ninguna expectativa razonable acerca de que la interacción entre otros adyuvantes y antígenos se podría mejorar. De hecho, puede empeorar la interacción en otras combinaciones de adyuvante/antígeno o causar una interacción que puede ser perjudicial.

De esta manera, la persona versada en la materia comprendería claramente que la interacción entre un policatiónico pequeño (adyuvante) y un polianión pequeño (antígeno) no puede extrapolarse a todos los otros antígenos, en particular a aquellos que se incluyen en las composiciones reclamadas. Así, cabe resaltar que **M72 no es un péptido, sino que es una proteína de fusión con más de 700 residuos**.

En realidad, la persona versada en la materia no tendría idea acerca de qué efecto se tendría con la reducción de la concentración de sal en las composiciones aquí reclamadas, especialmente aquellas que contienen QS21 y monofosforil-lípido A 3-des-O-acilado (3D-MPL).

En este sentido, la persona medianamente versada en la materia ninguna expectativa de que el adyuvante fuese tan inmunogénico mientras que QS21 continua enfriándose y mantiene la composición congénere de 3D-MPL. Esta son las razones particulares por las que los inventores de la presente solicitud evaluaron estos parámetros.

Por lo tanto, es innegable que dada su limitada divulgación y ejemplos, el documento D2 **no puede motivar** a que una persona versada en la materia utilice otros antígenos o adyuvantes y sin duda tampoco brinda ninguna motivación acerca de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud.

Incluso si hubiese alguna motivación en el documento D2, es evidente que éste no brinda ninguna expectativa de éxito, es decir, ninguna divulgación relacionada con el hecho de que la respuesta inmune no se vería afectada negativamente.

En realidad, lo que si resulta sorprendente es que las composiciones bajas en sal que comprenden poliarginina son más inmunogénicas que las composiciones equivalentes que comprende sales. En este sentido, me permito reiterar que es pura especulación que tal efecto se pueda aplicar en otros contextos y que existen serias dudas en cuanto si el mismo efecto sería alcanzado cuando se utilizan otras combinaciones de antígenos/adyuvantes.

En conexión con lo anterior y como se expuso anteriormente, es claro que el problema técnico planteado en la presente solicitud está resuelto por la composición antigénica reclamada asociado a garantizar la estabilidad, es decir, mantener la inmunogenicidad durante un período de tiempo en lugar de incrementarla, como bien se confirma por las Figuras 7, 9, 10 y 13, no hay ningún efecto notable sobre la inmunogenicidad inicial al reformular con bajo contenido de sal, el impacto es de estabilidad a través del tiempo. Por lo tanto, esto evidencia que los efectos expuesto o conocidos en el documento D2, de ninguna manera son de carácter genérico, razón lo la cual no pueden aplicar en todas las circunstancias.

En consecuencia, es claro que la composición inmunogénica reclamada presenta un notable progreso que proporciona alternativas eficaces para la formulación de antígenos de M72, los cuales tienden a agregarse. Así mismo, es evidente que la persona versada en la materia comprendería que un efecto técnico asociado con cualquier otro antígeno o adyuvante es especulativo, por lo que a partir de las enseñanzas de D1 y D2, tal persona no estaría motivada a modificar las composiciones reveladas en D1 y además incluir en procedimiento para el desarrollo de vacunas revelado en D2, para llegar así a las composiciones particulares que son reclamadas por la presente solicitud.

De igual forma, muy respetuosamente me permito manifestar que el señor Examinador está basando su aseveración en el conocimiento previo que tiene del compuesto de la presente invención, por lo que el análisis de nivel inventivo realizado está enmarcado dentro de lo que en el ámbito de las patentes se conoce como "hindsight", o análisis "Ex post facto", toda vez que conociendo de antemano la invención el Señor Examinador está seleccionando partes específicas de las enseñanzas contenidas dentro de D1 y D2 y modificándolas de manera que permitan construir el compuesto reclamado por la presente solicitud, pasos que de ninguna manera podrían ser evidentes para la persona versada en la materia en el momento en el cual se desarrolló la invención.

En conexión con lo expuesto anteriormente, me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente*:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

* Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

De dicho señalamiento es claro que dentro de la Comunidad Andina, para que un documento afecte el nivel inventivo de una solicitud de patente el objeto de dicha solicitud debe ser derivable de manera evidente a partir de las enseñanzas del arte previo, y dicho documento debe brindar una motivación y guía suficientes que conduzcan inevitablemente a obtener la invención.

En vista de lo anterior, dado que a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no "salta a la vista de manera clara y directa" una composición inmunógena que comprende un antígeno relacionado con M72, y que de las enseñanzas de estos documentos no se tiene de ninguna manera "certeza clara y manifiesta" de que dichas composiciones garantizarían su estabilidad, es claro que la solicitud en estudio es a todas luces inventiva con respecto al estado del arte más próximo.

8. CONCLUSIÓN.

Para finalizar me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro al reclamar el compuesto de la invención, sin hacer referencia a métodos de tratamiento ni a usos, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

De otro lado, es pertinente resaltar que los argumentos aquí discutidos establecieron de manera incontrovertible que la persona versada en la materia de ninguna manera podría obtener la composiciones inmunógenas que son reclamadas por la presente invención a partir de las enseñanzas de D1 y D2, toda vez que dicha persona versada en la materia no encontraría evidente combinar las enseñanzas de estos documentos, y aún si lo hiciera esta combinación no conduciría indefectiblemente a la solicitud en estudio, toda vez que dichos documentos no sugieren que una composición inmunógena que comprende un antígeno relacionado con M72 como la que se reclama garantizaría una mayor estabilidad durante un período de tiempo.

LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Por lo tanto resulta innegable el nivel inventivo que conlleva la presente invención, y esto se constituye en prueba irrefutable de la patentabilidad de la solicitud en estudio.

9. Anexo me permito presentar:

- (i) copia de las páginas **97 a 100** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, discutido en el presente memorial, el cual está constituido por **30** reivindicaciones; y
- (ii) Recibo número 15-005776, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las reivindicaciones adicionales **20 a 30**.

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T. P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. Una composición inmunogénica que comprende un antígeno relacionado con M72 que comprende la secuencia de aminoácido SEQ ID No: 1 and SEQ ID No: 3, en la que:

(i) la conductividad de la composición es de 13 mS/cm o menor; y/o

(ii) la concentración de sales en dicha composición es de 130 mM o menor; y/o

(iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 130 mM o menor.

2. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la conductividad de la composición es de 10 mS/cm o menor.

3. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la conductividad de la composición es de 3 mS/cm o menor.

4. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la concentración de sales en dicha composición es de 100 mM o menor.

5. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la concentración de sales en dicha composición es de 40 mM o menor.

6. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 100 mM o menor.

7. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 40 mM o menor.

8. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la concentración de CaCl_2 en la composición inmunogénica es de 30 mM o menor.

9. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la concentración de MgSO_4 en la composición inmunogénica es de 60 mM o menor.

10. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la concentración total de iones de NH_4^+ , Mg^{2+} y Ca^{2+} es de 40 mM o menor.

11. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, la cual comprende además sacarosa, fructosa, dextrosa o glucosa.

12. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, la cual comprende además glicerol, eritritol, treitol, arabitol, xilitol, ribitol, sorbitol, manitol, dulcitol e iditol.

13. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 12, la cual comprende sorbitol.

14. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 13, en la que la concentración de sorbitol es de entre un 4 y un 6 % (p/v).

15. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que la concentración de sacarosa es de entre un 4 y un 6 % (p/v).

16. La composición inmunogénica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15, la cual además comprende una saponina.

17. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 16, en la que la saponina es QS21.

18. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en la que el agonista de TLR4 es monofosforil-lípido A 3-des-O-acilado.

19. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en la que la saponina y/o el monofosforil-lípido A 3-des-O-acilado están en forma de liposomas.

20. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en la que la osmolalidad es de 250 a 750

mOsm/kg.

21. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, que contiene de 1 a 100 microgramos de proteína relacionada con M72 en un volumen de entre 50 µl a 1 ml.

22. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 21, que contiene de 5 a 50 microgramos de proteína relacionada con M72 en un volumen de entre 50 µl a 1 ml.

23. La composición inmunogénica de acuerdo con las reivindicación 21 o 22, que contiene 1 a 100 microgramos de proteína relacionada con M72 en un volumen de entre 100 microlitros y 750 microlitros.

24. La composición inmunogénica de acuerdo con las reivindicación 23, que contiene de 5 a 50 microgramos de proteína relacionada con M72 en un volumen de entre 100 microlitros y 750 microlitros.

25. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, en la que el pH de dicha composición está en el intervalo de 7.0 a 9.0.

26. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, en la que el antígeno relacionado con M72 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1.

27. La composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, en la que el antígeno relacionado con M72 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3.

28. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 26, en la que el antígeno relacionado con M72 consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1.

29. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 32, en la que el antígeno relacionado con M72 consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3.

30. Un proceso para la elaboración de una composición inmunogénica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, el cual comprende las etapas de:

a) liofilizar un antígeno relacionado con M72 que comprende la secuencia de aminoácido de SEQ ID No: 1 o SEQ ID No: 3; y

b) reconstituir el antígeno relacionado con M72 liofilizado de la etapa a) con una solución acuosa, en la que:

(i) la conductividad de la solución es de 13 mS/cm o menor; y/o

(ii) la concentración de sales en dicha solución es de 130 mM o menor; y/o

(iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha solución es de 130 mM o menor.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 005776

Bogotá D.C., Enero 19 de 2015 - 17:50:34

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	503	06/01/2015		2.176.000.00
RECIBO DE CA	999999999	131500	10/12/2014		62.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
11 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	352.000.00
			<u>\$352.000.00</u>

SON: **TRESCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

-*****-

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-146307- -00006-0000

Fecha: 2015-01-21 16:46:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTE Y II Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

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

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

Enero 19 de 2015 - 17:50:35