



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

Re: Expediente No. 14-048.381

Solicitud de Patente de Invención titulada: "UN CITOMEGALOVIRUS DE  
REPLICACIÓN CONDICIONADA COMO VACUNA CONTRA EL CMV"

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP.

Nuestra Re: P2014/000034

**RESPUESTA AL OFICIO No. 6573 NOTIFICADO**

**POR FIJACION EN LISTA No. 22 DE FECHA 03 DE JUNIO DE 2014,**

**(EXAMEN DE FORMA)**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto proferido por ese Despacho, dentro del término legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486 en los siguientes términos:

1. De acuerdo con la única observación del Examinador, me permito informar al Despacho que para el caso en referencia ningún microorganismo debió ser depositado.

Por lo anterior, me permito aclarar que la mención al ATCC en el pliego de reivindicaciones, fue hecha con el fin de identificar materiales biológicos de terceros que pueden ser obtenidos a través del ATCC como por ejemplo, células AD169, MRC-5 y APRE19. Estas no se refieren a ningún depósito de material biológico hecho por Merck. De hecho, las células APRE 19 son ampliamente disponibles.

# OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Por lo tanto, adjunto un capitulo reivindicatorio modificado, del que se eliminó la referencia al depósito ATCC/CRI.2302 de la reivindicación 19.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE  
CC. No.79.782.747 de Bogotá  
T.P. 74.295

Adjunto lo anunciado

**CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO**  
**(Modificaciones Voluntarias)**

1. Un citomegalovirus (CMV) de replicación defectuosa condicionada que comprende:
  - (a) un complejo pentamérico de gH que comprende UL128, UL130, UL131, gH y gL; y
  - (b) un ácido nucleico que codifica para una proteína de fusión entre una proteína esencial y una proteína desestabilizante, en el que la proteína esencial se elige del grupo formado por IE1/2, UL51, UL52, UL79 y UL84.
2. El CMV de replicación defectuosa condicionada de la Reivindicación 1, en el que la proteína desestabilizante es la FKBP o un derivado de la FKBP, en el que el derivado de la FKBP es la FKBP que comprende una o más sustituciones de aminoácidos elegidas del grupo formado por: F15S, V24A, H25R, F36V, E60G, M66T, R71G, D100G, D100N, E102G, K105I y L106P.
3. El CMV de replicación defectuosa condicionada de la Reivindicación 2, en el que el derivado de la FKBP es la FKBP que comprende las sustituciones de aminoácidos F36V y L106P.
4. El CMV de replicación defectuosa condicionada de cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en el que la proteína esencial es IE1/2 o UL51.
5. El CMV de replicación defectuosa condicionada de cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en el que el CMV comprende un ácido nucleico que codifica al menos para dos proteínas de fusión, en el que las proteínas esenciales de cada una de las proteínas de fusión son diferentes.
6. El CMV de replicación defectuosa condicionada de la Reivindicación 5, en el que una de las proteínas de fusión comprende IE1/2 o UL51, o en donde el CMV comprende una proteína primaria de fusión que comprende IE1/2 y una proteína secundaria de fusión que comprende UL51.
7. El CMV de replicación defectuosa condicionada de la Reivindicación 6, en el que
  - (a) la primera proteína de fusión es la ID. SEC. N°: 1 o un aminoácido que es idéntico en al menos un 95% a la ID. SEC. N°: 1; y
  - (b) la segunda proteína de fusión es la ID. SEC. N°: 3 o un aminoácido que es

idéntico en al menos un 95% a la ID. SEC. N°: 3.

8. El CMV de replicación defectuosa condicionada de la Reivindicación 7, en el que
  - (a) la primera proteína de fusión está codificada por la ID. SEC. N°: 2 o un ácido nucleico que es idéntico en al menos un 95% a la ID. SEC. N°: 2; y
  - (b) la segunda proteína de fusión está codificada por la ID. SEC. N°: 4 o un ácido nucleico que es idéntico en al menos un 95% a la ID. SEC. N°: 4.
9. Una composición que comprende el CMV de replicación defectuosa condicionada de cualquiera de las Reivindicaciones 1-8 y un portador farmacéuticamente aceptable.
10. La composición de la Reivindicación 9 que comprende adicionalmente un coadyuvante.
11. Un método para inducir una respuesta inmunitaria frente al CMV en un paciente, que comprende administrar al paciente una cantidad inmunológicamente eficaz de la composición de cualquiera de las Reivindicaciones 9-10.
12. El método de la Reivindicación 11, en el que la respuesta inmunitaria es una respuesta inmunitaria protectora en un paciente frente a una infección por CMV.
13. El método de la Reivindicación 11 o 12, en el que el paciente es un humano con inmunidad debilitada.
14. El método de la Reivindicación 11 o 12 en el que el paciente es una hembra humana en edad de procrear.
15. El uso de un CMV de replicación defectuosa condicionada de cualquiera de las Reivindicaciones 1-8 en la elaboración de un medicamento para inducir una respuesta inmunitaria protectora en un paciente frente a una infección por CMV.
16. El CMV de replicación defectuosa condicionada de cualquiera de las Reivindicaciones 1-8 para su uso en una medicina para tratar una infección por CMV en un paciente.
17. Un método para elaborar el CMV de replicación defectuosa condicionada de cualquiera de las Reivindicaciones 2-8 que comprende propagar el CMV recombinante en células epiteliales en presencia de Shield-1.

5

18. El método de la Reivindicación 17, en el que las células epiteliales son células epiteliales retinianas pigmentadas humanas.

19. El método de la Reivindicación 18, en el que las células epiteliales pigmentadas retinianas humanas son las células ARPE-19 depositadas en la American Type Culture Collection (ATCC).

20. El método de la Reivindicación 17, en el que la Shield-1 está presente a una concentración de al menos 0,5  $\mu$ M.

21. Una composición que comprende el CMV de replicación defectuosa condicionada de cualquiera de las Reivindicaciones 1-8 en un tampón a un pH de entre 5-7, donde el tampón comprende:

- (a) entre 15-35 mM de Histidina; y
- (b) entre 100-200 mM de NaCl.

22. La composición de cualquiera de la Reivindicación 21 en la que el tampón comprende Histidina 25 mM con NaCl 150 mM a un pH de 6.

23. La composición de la Reivindicación 22 que comprende adicionalmente un 9% p/v de sacarosa.

\*\*\*\*\*

## ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- se eliminaron las Reivindicaciones 5, 8, 9, 11, 13, 14, 17, 20, 21, 23, 31-38, 40 y 43;
- la Reivindicación 1 incluye el término citomegalovirus;
- la nueva Reivindicación 4 incluye el alcance de la antigua Reivindicación 5;
- la nueva Reivindicación 6 incluye el alcance de la antiguas Reivindicaciones 8 y 9;
- las nuevas Reivindicaciones 13 y 14 especifican que el paciente es humano;
- se modificaron las dependencias conforme a los cambios realizados
- se eliminó la referencia al depósito ATCC/CRL2302 de la Reivindicación 19.