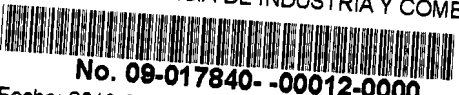


Señor Director  
**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**  
Superintendencia de Industria y Comercio  
E.        S.        D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
**No. 09-017840- -00012-0000**  
Fecha: 2013-05-29 16:38:34    Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII    Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA    Folios: 9

Trámite    : 111  
Evento    : 378  
Actuación : 444

Referencia        : Expediente No. 09.017.840  
Asunto            : Solicitud de patente para: **VACUNA RECOMBINANTE PARA  
LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA  
RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE**  
Solicitante        : **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**  
Fecha de Solicitud : 23 de febrero de 2009

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. **373** notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013. Mediante memorial del 17 de abril de 2013, se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial.

2. Mediante oficio No. **373** 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 claridad del pliego reivindicatorio y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-6 en vista de los documentos **D1: WO9506729** y **D5: US20010034330**.

**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:

**"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"**

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA  
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

### **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 4 reivindicaciones,

La única modificación realizada al pliego reivindicatorio original, fue la eliminación de las reivindicaciones dependientes 4 y 5.

En lo que respecta a las objeciones de la reivindicación 1, en referencia a la secuencia de aminoácidos, se tiene que tanto el antígeno como la proteína, están completamente definidos en la especificación de la presente solicitud, incluyendo referencias del arte previo de la técnica, lo que indica que son ampliamente conocidas y una persona versada en la materia tendría la capacidad de identificarlas. La definición acá presentada: "*es producida por Escherichia-Coli*" no hace referencia a un resultado a alcanzar, por lo contrario es una característica técnica esencial que diferencia a la vacuna de las otras existentes y sin embargo, la vacuna es igualmente definida en términos de sus componentes, uno a uno de ellos, tanto cualitativa como cuantitativamente, por tanto nos encontramos en completo desacuerdo con el señor Examinador y se considera que ésta reivindicación se encuentra bien definida y cuenta con todo el soporte de la especificación su correspondiente.

Con base en los anteriores argumentos, se superan las objeciones de claridad manifestadas en la presente acción oficial No. 373

### **3.2 Observaciones 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.

# CAVELIER

A B O G A D O S

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.

Ante el análisis de nivel inventivo realizado por el señor Examinador, es evidente que el señor se centra única y exclusivamente en identificar los componentes que divulga cada uno de los documentos D1 y D5, los cuales en conjunto resulten en los componentes de la presente invención. Con respecto a dicho análisis, nos permitimos decir que una composición no solo la caracteriza los componentes que la conforman, sino también las proporciones exactas de cada uno de estos en el sistema y como bien puede saber cualquier persona normalmente versada en la materia, el hecho de que esas composiciones varíen, cambian las propiedades de la composición y por ende el funcionamiento o aplicabilidad de la misma. Es por esta razón, que consideramos dicho análisis insuficiente para llegar a la determinación de que la presente vacuna a reivindicar carece de altura inventiva y adicionalmente se percibe que el señor Examinador al encontrarse fuera del dominio de este campo técnico, no consigue dimensionar el trabajo intelectual, investigativo y experimental que requiere llegar a una formulación farmacéutica y por tanto llega a este tipo de conclusiones sin fundamento sólido.

De esta manera, se espera se reevalúe el anterior análisis de patentabilidad y se reconozca la altura inventiva que la presente invención posee de por sí.

### **3.3 Conclusiones**

Mediante una modificación al pliego reivindicatorio y argumentos justificativos que defendieron la presencia de ciertas definiciones en la reivindicación 1, se superó las objeciones de claridad. Con respecto a las objeciones por la falta de nivel inventivo, se argumentó que es claro que la combinación de las enseñanzas de D1 y D5, no consiguen llegar a una combinación tan específica como la aquí reclamada, en vista de que hay identificación de compuestos mas no de proporciones, lo cual no conforma la materia de la presente invención.

De esta forma se considera que la presente solicitud, cumple con todos los requisitos necesarios para acceder a su derecho de patente, por tanto se le solicita al presente Despacho considerar los nuevos argumentos plasmados en este memorial, para que ésta sea concedida.

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 las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 373, 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.

**5. ANEXOS**

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.
2. Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,

  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
C.C. 35.456.344 de Usaquén  
T.P.A. No. 23.555

COLO-16936-0841-001-8  
AHAAHA\ID-243196\WPC16936  
No. M-2013-243196\AHA

|                                                                                                                                             |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <br><b>Industria y Comercio</b><br><b>SUPERINTENDENCIA</b> | Espacio reservado para el adhesivo de radicación |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES  
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa      Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número \_\_\_\_\_

|                                   |                                                                                                             |                   |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Nacionalidad/País de constitución | Dirección y domicilio del titular                                                                           | Ciudad            |
| Brasil                            | Avenida Antônio Carlos, 6627, Reitoria 7º andar Sala 7005, Belo Horizonte, Minas Gerais, 31270-901, Brasil. | Belo Horizonte    |
| Dirección electrónica             |                                                                                                             | No. Fax           |
| clientes@cavelier.com             |                                                                                                             | 2 11 86 50        |
|                                   |                                                                                                             | Número telefónico |
|                                   |                                                                                                             | 3 47 36 11        |

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre      Documento de identificación      Tarjeta profesional  
De Páez Luz Clemencia      C.C. 35.456.344      T.P.A. 23.555

|                       |            |                   |
|-----------------------|------------|-------------------|
| Dirección y domicilio |            | Ciudad            |
| Carrera 4ª No. 72 –35 |            | Bogotá            |
| Dirección electrónica | No. Fax    | Número telefónico |
| cavelier@cavelier.com | 2 11 86 50 | 3 47 36 11        |

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

**4. Datos del trámite****Corrección:****Expediente No 09.017.840****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

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 además 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.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

|                            |                                                                                    |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Firma                   |                                                                                    |
| Nombre y apellidos         | Firma                                                                              |
| LUZ CLEMENCIA DE PAEZ      |  |
| C.C. 35.456.344 DE Usaquén | Tarjeta Profesional 23.555                                                         |

HAHAHAINCAID-AF243215WPC16936

### REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una vacuna recombinante para Leishmaniasis que comprende una proteína recombinante A2 de formas amastigote que permite la distinción serológica entre animales vacunados e infectados mediante pruebas serológicas convencionales, ELISA e inmunofluorescencia, usando antígenos de las formas promastigote de *Leishmania amazonensis*, *Leishmania donovani*, *Leishmania infantum* y *Leishmania chagasi*, **caracterizada en que:**

dicha vacuna está compuesta del antígeno A2 de *Leishmania*, producido en *Escherichia coli*, en la forma de proteína recombinante (o antígeno), en donde una fórmula cualitativa y cuantitativa contiene:

|                                      |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| proteína recombinante A2-HIS (rA2)   | 50 a 200,00 µg/mL   |
| saponina                             | 0,125 a 0,500 µg/mL |
| q.s.p de solución salina amortiguada | 1,00 mL             |
| timerosal                            | 0,01.               |

2. Una vacuna recombinante para leishmaniasis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha vacuna contiene un antígeno A2 recombinante de las formas promastigota de *Leishmania*.
3. Una vacuna recombinante para leishmaniasis de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada por inducir una respuesta inmune humoral en especies caninas a través de la producción de anticuerpos específicos contra el antígeno A2.
4. Una vacuna recombinante para leishmaniasis de acuerdo con las reivindicaciones 1-3, que comprenden uno o más de un excipiente, portador, amortiguador, estabilizador, agente de isotonicidad, conservante o antioxidante farmacéuticamente aceptable.