



No. 09-017840- -00015-0000

Señor Superintendente

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y

E. S. D.

Fecha: 2013-08-12 16:55:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

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

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **38310** del 27 de junio de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**VACUNA RECOMBINANTE PARA LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE**" a favor de **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **38310** del 27 de junio de 2013, con fecha de publicación listado 2 de julio de 2013, fecha de vencimiento 2 de agosto, y fecha del término legal 12 de agosto de 2013.

"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.caveller.com
caveller@caveller.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“VACUNA RECOMBINANTE PARA LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “En el presente caso, la vacuna reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una vacuna recombinante para Leishmaniasis que comprende una proteína recombinante A2 de formas amastigote que permite la distinción serológica entre animales vacunados e infectados. . .”*”.
- 3.2.2 “El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna para *Leishmaniasis* que comprende una proteína recombinante A2-HIS (Pág. 17, Línea 17) y un vehículo (Pág. 31, reivindicación 24), donde el vehículo comprende un adyuvante (Pág. 32, reivindicación 25). El documento D1 también da a conocer promástigotas de *L. donovani* (Pag. 10 Líneas 10 - 18)”.
- 3.2.3 “Las diferencias entre la invención definida en la reivindicación 1 y la vacuna del documento D1 consisten en la solución salina amortiguada, el timerosal, en el uso de saponina como adyuvante y en la cantidad de los ingredientes”:
- 3.2.4 “El efecto que logra el incluir la solución salina amortiguada, el timerosal, la saponina y la cantidad de los ingredientes es la obtención de una vacuna que comprende una proteína recombinante de A2 que produce una respuesta inmune incrementada”.
- 3.2.5 “Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así; cómo modificar la vacuna conocida en el documento D1 para que produzca una incrementada respuesta inmune”.

- 3.2.6 "Sin embargo la utilización de saponinas para producir una respuesta inmune incrementada en el individuo ya está divulgada en el documento D5 (Pág. 6, Párr. 48). El documento D5 también revela el uso de soluciones salinas, agentes antibacteriales, antioxidantes y soluciones amortiguadoras para la formulación de la composición vacunal (Pág. 7, Párr. 56), además, enseña la utilidad de la solución salina de fosfato para la adecuada administración de la vacuna y del timerosal para la prevención de la acción de microorganismos (Pág. 7, Párr. 57)".
- 3.2.7 "Respecto a las cantidades utilizadas, es de resaltar que el ajuste de las mismas corresponde al quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia, y estas no le otorgan nivel inventivo a la composición de la solicitud".
- 3.2.8 "En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la saponina, la solución salina amortiguada y el timerosal divulgados en el documento D5 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia".
- 3.2.9 "Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-4 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas".
- 3.2.10 "Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, definir al antígeno de la vacuna porque es "producido en Escherichia coli" no permite caracterizar al mismo, se recuerda a la solicitante que la definición de un producto en términos del procedimiento de preparación del mismo, sólo es aceptable cuando no se puede definir por sus características estructurales y en este caso el antígeno es de carácter protéico y por lo tanto se caracteriza por su secuencia de aminoácidos".
- 3.2.11 "En referencia al argumento de la solicitante, según el cual una composición no solo se caracteriza por los componentes que la conforman, sino también por las proporciones exactas de cada uno de estos en el sistema, Se aclara que al no observarse ningún efecto técnico otorgado por las cantidades de los ingredientes, las mismas corresponden al ajuste rutinario que realiza la persona normalmente versada en la materia en el proceso de adecuación de la formulación farmacéutica".
- 3.2.12 "En conclusión teniendo en cuenta que las argumentos de la solicitante no desvirtúan

de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el SuperIntendente de Industria y Comercio, resuelve denegar la invención a la creación titulada: "VACUNA RECOMBINANTE PARA LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **38310** del 27 de junio de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **"VACUNA RECOMBINANTE PARA LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE"** a favor de **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con el requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 Antecedentes

En lo que concierne a las objeciones hechas con respecto a la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, soportadas en el documento D1, manifestamos a continuación nuestro desacuerdo.

5.1.1 Sobre la Jurisprudencia en relación al análisis de nivel inventivo

El Tribunal Andino de Justicia se refiere a la forma de evaluar Nivel Inventivo en la Interpretación Prejudicial 36-IP-2010 en los siguientes términos:

(...) Del nivel inventivo:

“De conformidad con el artículo 18 de la Decisión 486, una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

“En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”. (Proceso N° 12-IP-98. Interpretación prejudicial de 20 de mayo de 1998, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 428, de 16 de abril de 1999).

Ahora bien, para los efectos del artículo 18 de la Decisión 486 resulta pertinente definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” y, en consecuencia, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es “que se encuentra o pone delante de los ojos; muy claro o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar” [1]. Como se deduce, 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, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

5.2 La presente invención sí posee la altura inventiva

Con base en los fundamentos de la resolución 38310, se tiene que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D5, desvirtúan la invención de la presente solicitud, en vista de que en conjunto, derivan el concepto inventivo de la misma. Ante lo anterior, mi representada presenta los siguientes argumentos que demuestran la altura inventiva que la vacuna recombinante para la Leishmaniasis frente a las enseñanzas de los documentos citados:

En primera instancia, mi representada considera que el documento D5, no es una referencia adecuada en vista de que ésta se centra en la estimulación del sistema inmune innato y no en un sistema inmune adaptado o modificado como en el que trabaja la presente invención, los cuales son campos de acción completamente diferentes para una persona normalmente versada en la materia. Lo anterior, debido a que el sistema inmune innato es muy primitivo y no actúa sobre un antígeno específico, mientras que el sistema inmune adaptado suministra una protección específica sobre un antígeno previamente determinado, después de haber administrado la vacuna.

En segunda instancia, insistimos nuevamente en las proporciones exactas que reclama la vacuna reivindicada y la cual es una característica que no está presente en los documentos del estado previo de la técnica y por tanto, es claro que los documentos citados no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la presente invención y por lo tanto, una persona versada en la materia no derivaría de manera obvia u evidente la misma. De modo que, mi representada desea poner de presente que no comparte la opinión del Señor Examinador, quien afirma que las proporciones reclamadas en la vacuna acá reivindicada corresponden a una labor del día a día de una persona perteneciente a dicho campo técnico. Dicha afirmación del señor Examinador, contradice de esta manera, los principios establecidos por este Despacho, con respecto a la forma en que deben definirse todo tipo de productos químicos, razón por la cual dicha afirmación, pareciera que le restara importancia a esa característica en cuestión. A este respecto, se le recuerda al señor Examinador 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, la variación en las proporciones pueden

cambiar las propiedades de la composición y por ende el funcionamiento o aplicabilidad de la misma.

Aparte y basándose en la situación hipotética en que la combinación de las enseñanzas de los documentos citados permiten obtener la vacuna acá reivindicada, dichas referencias fallan en demostrar o pronosticar que la vacuna a ser funcional y va a llevar consigo resultados inmunes adaptados, como los que sí son indicados en esta solicitud. Por ejemplo, los perros vacunados que fueron el objeto de estudio de la presente invención que presentaron infección de Leishmania evidenciaron una fuerte y resistente inmunidad inducida por la vacuna de esta solicitud.

5.2.1 Concesión de una solicitud foránea:

Aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta. Por lo tanto, informamos a su Despacho que la presente invención ha sido otorgada en los siguientes países u oficinas de patentes:

Esta solicitud fue concedida por la Oficina de Patentes Mexicana (ver anexo), cuya única reivindicación corresponde a la reivindicación 1 del pliego reivindicatorio presentado ante este Despacho.

Igualmente, se recibieron los comentarios de aceptación y reconocimiento de patentabilidad de ésta solicitud por la Oficina de Patentes Europea (ver anexo), cuya única reivindicación, igualmente corresponde a la reivindicación 1 del pliego reivindicatorio presentado a este Despacho.

Finalmente, la Oficina de patentes de los Estados Unidos, acepta y reconoce la patentabilidad de las reivindicaciones 1 y 2, que corresponden a las reivindicaciones 1 y 3, del pliego reivindicatorio presentado ante éste Despacho.

De modo que, vale la pena resaltar que la materia de invención correspondiente a la invención denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio ha recibido el privilegio de patente en otras Oficinas de Patentes del mundo.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro

que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**” (Negrilla fuera del texto).

Teniendo en cuenta lo anterior, el solicitante respetuosamente solicita que se revoque la resolución impugnada y en su lugar se otorgue la patente solicitada para todas las reivindicaciones constitutivas del último pliego reivindicatorio.

5.3 Conclusiones

Mediante un análisis de las enseñanzas de los documentos D1 y D5, se detectaron diferencias, las cuales demuestran que a pesar de una posible combinación de las enseñanzas de ambos documentos, no se llega a deducir con exactitud las características técnicas esenciales de la vacuna recombinante reivindicada y mucho

menos se llega a tener certeza de su funcionalidad, en comparación a la obtenida por esta invención.

De esta forma, se considera que la presente solicitud cuenta con todos los requisitos necesarios para que le sea concedida la patente.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **38310** del 27 de junio de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**VACUNA RECOMBINANTE PARA LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE**" a favor de **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección de la solicitante recurrente son los siguientes:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Avenida Antonio Carlos 6627
Reitoria, 7° andar, sala 7005
Belo Horizonte,
Minas Gerais (MG), 31270-901
Brasil

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

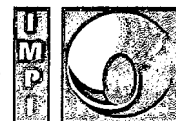
IX. ANEXOS

- Copia de la primera página de concesión de la solicitud por la Oficina de Patentes Mejicana
- Copia del pliego reivindicatorio de la solicitud mejicana
- Copia de los comentarios de la Oficina de Patentes Europea, después de realizado el examen de patentabilidad
- Copia del pliego reivindicatorio de la solicitud europea
- Copia de los comentarios de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos, después de realizado el examen de patentabilidad
- Copia de las reivindicaciones aceptadas por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos.

Señor Superintendente,


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

✓ COLO-16936-0841-001-8
AHAAHA\ID-248939\WPC16936
No. M-2013-248939\AHA



TÍTULO DE PATENTE NO. 302408

Titular(es): UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Domicilio: Avenida Antonio Carlos, 6627 Reitoria 7º andar sala 7005, 31270-901, Belo Horizonte, MG, BRASIL

Denominación: COMPOSICION PARA VACUNA Y METODO PARA INMUNIZACION

Clasificación: Int.Cl.8: A61K39/008

Inventor(es): ANA PALUA SALLES MOURA FERNANDES; CHRISTIANE DE FREITAS ABRANTES; EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO; RICARDO TOSTES GAZZINELLI

Número:
MX/a/2009/000717

País:
BR

Vigencia: Veinte años

Fecha de Vencimiento: 20 de julio de 2027

SOLICITUD

Fecha de presentación internacional:
20 de Julio de 2007

PRIORIDAD

Fecha:
21 de julio de 2006

Número:
PI0603490-0

La patente de referencia se otorga con fundamento en los artículos 1º, 2º fracción V, 6º fracción III, y 59 de la Ley de la Propiedad Industrial.

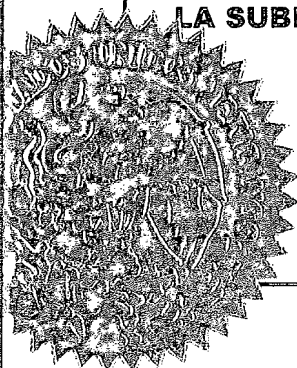
De conformidad con el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, la presente patente tiene una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud internacional y estará sujeta al pago de la tarifa para mantener vigentes los derechos.

Quien suscribe el presente título lo hace con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6º fracciones III y 7º bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial (Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) 27/06/1991, reformada el 02/08/1994, 26/12/1997, 17/05/1999, 26/01/2004, 16/06/2005 y 25/01/2006); artículos 1º, 3º fracción V inciso a), sub inciso ii), 4º y 12º fracciones I y III del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 14/12/1999, reformado el 01/07/2002, 15/07/2004, 28/07/2004 y 7/09/2007); artículos 1º, 3º, 4º y 5º fracción V inciso a), sub inciso ii), 16 fracciones I y III y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 27/12/1999, reformado el 10/10/2002, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007); 1º, 3º y 5º inciso a) y antepenúltimo párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (D.O.F. 15/12/1999, reformado el 04/02/2000, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007).

Fecha de expedición: 16 de agosto de 2012

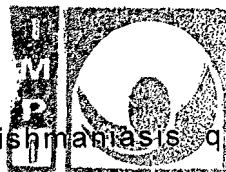
**LA SUBDIRECTORA DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES,
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA**

M. EN C. INGRID MACIEL PEDROTE



MX/2012/92014

REIVINDICACION



1. Una vacuna recombinante contra la Leishmaniasis que comprende una proteína recombinante A2 de formas amastigote que permite la distinción serológica entre animales de la vacuna de 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 esta compuesta del antígeno A2 de *Leishmania*, producido en *Escherichia coli*, en la forma de proteína recombinante (o antígeno), en donde una formula 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 mL.

Datum
Date 04.04.2013
Date

Blatt
Sheet 1
Feuille

Anmelde-Nr:
Application No: 07 800 392.8
Demande n°:

The examination is being carried out on the **following application documents**

Description, Pages

1-19 as published

Claims, Numbers

1 received on 25-05-2011 with letter of 25-05-2011

Drawings, Sheets

1/13-13/13 as published

The present application does not comply with Article 14(2) EPC. The annotation to the figures and some parts of the claim and the description are not in an official language. Note: In claim 1 q.s.p. is not an abbreviation used in English, but should be translated as volume adjusted to 1 mL with buffered saline solution,

It appears that the subject-matter of claim 1 is novel and inventive.

The applicant is requested to adapt the description to the claims and to provide the translation of the Portuguese expressions.

It appears that a translated version of the figures has already been submitted to the USPTO.

R. WAGNER

Amended Claim

1. A recombinant vaccine against leishmaniasis comprising a recombinant A2 protein of amastigote forms that allows the serologic distinction between vaccinated and infected animals by the conventional serologic tests, ELISA and immunofluorescence, using antigens of promastigote forms of *Leishmania amazonensis*, *Leishmania donovani*, *Leishmania infantum* and *Leishmania chagasi*,

characterized in that

said vaccine is composed of the A2 antigen of *Leishmania*, produced in *Escherichia coli*, in the recombinant protein (or antigen) form, wherein a qualitative and quantitative formula contains:

Recombinant A2-HIS (rA2) protein	50 a 200,00 µg/mL
Saponin	0,125 a 0,500 mg/mL
q.s.p tamponed saline solution	1,00 mL
Thimerosal	0,01 mL

Application/Control Number: 12/374,626

Art Unit: 1645

DETAILED ACTION

Claims 1-20 are pending.

Claims 8-12, 16-20 are withdrawn from consideration.

Group I claims 1-7 and 13-15 are under consideration.

Allowable Subject Matter

1. Claims 1-2 define over the prior art of record and are therefore allowed.
1. Claims 13-15 are objected to as being dependent upon a rejected base claim, but would be allowable if rewritten in independent form including all of the limitations of the base claim and any intervening claims.

Objections and Rejections Withdrawn

Specification

1. The disclosure is no longer objected to because of informalities, in light of the amendments of the Specification submitted November 13, 2012.

Drawings

1. The drawings are no longer objected to for reciting non-English terms, as they have been amended to recite English descriptive terms and a Brief Description of the Drawings has been submitted in compliance with the Drawing Rules.

Claim Objections

1. Claim 6 is no longer objected for informalities, specifically for reciting the phrase "tamponed saline solution"; the word "tamponed" was properly to be the term -- buffered saline solution.

Claim Rejections - 35 USC § 112

2. The following is a quotation of the first paragraph of 35 U.S.C. 112:

The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.

3. Claims 1-2, 13-15 are longer rejected under 35 U.S.C. 112, first paragraph, as failing to comply with the written description requirement. The claim(s) contains subject matter which was not described in the specification in such a way as to reasonably convey to one skilled in the relevant art that the inventor(s), at the time the application was filed, had possession of the claimed invention in light of the amendment of claims 1-2 to recited buffered saline solution and Applicant's traversal of claims 13-15/

16

CLAIMS PENDING IN U.S. PATENT APPLN. NO. 12/374,626

1. (previously presented) A recombinant vaccine against leishmaniasis comprising a recombinant A2 protein of amastigote forms of *Leishmania* that allows serologic distinction between vaccinated and infected animals by conventional serologic tests, ELISA and immunofluorescence using antigens of promastigote forms selected from the group consisting of *Leishmania amazonensis*, *L. donovani*, *L. infantum*, and *L. chagasi*; wherein the recombinant vaccine contains: (i) recombinant A2-HIS (rA2) protein from 50 µg/mL to 200 µg/mL and saponin from 0.125 mg/mL to 0.500 mg/mL in a buffered saline solution and (ii) 0.01 mL of thimerosal per 1.00 mL of the buffered saline solution.
2. (previously presented) The recombinant vaccine as claimed in claim 1, characterized by inducing humoral and cellular immune responses in a dog through production respectively of antibodies against A2 antigen and elevated levels of IFN-γ.
3. (previously presented) A pharmaceutical composition comprising a recombinant A2 protein of amastigote forms of *Leishmania*, an adjuvant, at least one pharmaceutically acceptable excipient, a buffer, and a preservative.
4. (previously presented) The composition as claimed in claim 3, which comprises saponin as adjuvant.
5. (previously presented) The composition as claimed in claim 3, wherein the pharmaceutically acceptable excipient comprises saline, dextrose, water, or a combination thereof.

2123370