

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. 13-047.162

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “VARIANTES NO LIPÍDICAS
DE ANTIGENOS DE ORF2086 DE NEISSERIA MENINGITIDIS”**

Solicitante: WYETH LLC.

Nuestra Ref.: P2013/000036

RESPUESTA AL OFICIO No. 7506, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA

No. 025 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2016

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, y haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución No. 41324 del 24 de junio de 2016, mediante la cual se suspendieron los términos entre el 01 al 17 de julio, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado con el Recurso de Reposición el 9 de octubre de 2015.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- la Reivindicación 1 fue modificada y limitada de manera que ahora reclama “*un polipéptido de ORF2086 aislado, no piruvilado no lipidado, que consiste de la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 49 y la SEQ ID NO: 50.*”, lo cual encuentra soporte en las páginas 28 a 30 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 2 corresponde con la antigua Reivindicación 5, que ahora es dependiente de la Reivindicación 1;

- la nueva Reivindicación 3 se refiere al polipéptido que no exhibe un desplazamiento de la masa de +70 Da que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 1, en la página 28 y en el Ejemplo 10 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 4 reclama una composición que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 1;
- la nueva Reivindicación 8 reclama una composición que además comprende un polipéptido de la SEQ ID NO: 13, que encuentra soporte en las páginas 38 y 39 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 5, 6, 9 y 10, corresponden con las antiguas Reivindicaciones 2, 3, 6 y 7, respectivamente;
- la nueva Reivindicación 7 corresponde con la antigua Reivindicación 4, la cual se limitó a la SEQ ID NO: 55;
- se eliminaron las Reivindicaciones 8 a 11.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

b- Asimismo, me permito presentar dos Capítulos Reivindicatorios de dos solicitudes divisionales A y B con 6 y 5 reivindicaciones, respectivamente.

2. a- La Examinadora objeta la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio por lo siguiente:

- las Reivindicaciones 1, 2 y 8 no reclaman correctamente la composición puesto que no indican los excipientes que las componen;
- la expresión “...en donde el polipéptido no exhibe un desplazamiento de la masa de +70 en comparación con el correspondiente polipéptido silvestre cuando es medido por espectrometría de masas”, de la parte caracterizante de las Reivindicaciones 1 y 2, corresponde a un resultado a alcanzar y no corresponde a una característica técnica del polipéptido de la composición reclamada;
- las expresiones “no-lipidado” y “no-piruvilado”, corresponden a un resultado, producto de la eliminación de la cisteína en la posición 1 del extremo N-terminal del polipéptido. La Examinadora señala que las secuencias SEQ ID NO: 44, 49, 50 y 55 carecen del residuo de cisteína en el extremo N-terminal, por lo que se espera que dichos polipéptidos no sean susceptibles de modificaciones de lipidación y

piruvilación. La Examinadora sugiere definir los polipéptidos de la composición por su estructura primaria;

- la expresión “...que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO. 50...”, de la Reivindicación 2, no es clara, por lo cual sugiere que se reemplace el término “comprende” por “consiste”, para que sea claro que el polipéptido consiste únicamente de los aminoácidos presentados en dicha secuencia;
- la Reivindicación 4 no indica la estructura del péptido adicional de la composición;
- la Reivindicación 8 indica que el polipéptido B44 consiste en la secuencia SEQ ID NO: 50, cuando la variante B44 corresponde a la SEQ ID NO: 44. Adicionalmente, si la reivindicación se refiere a la SEQ ID NO: 50, resultaría redundante, puesto que reclamaría la misma materia reclamada en la Reivindicación 2. Adicionalmente, la Examinadora sugiere revisar la dependencia de la Reivindicación 9 y dependientes con la Reivindicación 2;
- las Reivindicaciones 9 y 10 no son concisas porque no dan a conocer la estructura de los polipéptidos adicionales de la composición;
- la Examinadora sugiere reemplazar los nombres propios como B44, B09 y A05 por las secuencias de aminoácidos con el número de identificación SEQ ID NO;
- la Examinadora sugiere precisar que los polipéptidos ORF2086 son de *N. meningitidis*.

b- i) En primer lugar, me permito llamar la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, del cual se eliminaron las Reivindicaciones 8 a 11, con lo cual considero superadas todas las objeciones relacionadas con estas reivindicaciones.

De igual manera, la Reivindicación 1 ahora reclama “*un polipéptido de ORF2086 aislado, no piruvilado no lipidado, que consiste de la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 49 y la SEQ ID NO: 50.*”, con lo cual ya no se hace referencia a una composición y por lo tanto considero superadas las objeciones de la Examinadora al respecto.

Por otra parte, me permito señalar que los polipéptidos adicionales reclamados en las nuevas Reivindicaciones 7 y 8 están debidamente identificados por su SEQ ID NO, es decir por sus características técnicas estructurales. Adicionalmente, dado que a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio se identifican los polipéptidos con su correspondiente SEQ ID NO, esta descripción resulta absolutamente clara para cualquier persona medianamente versada en la

materia a la luz de la divulgación realizada en el Capítulo Descriptivo, por lo cual se hace innecesario mencionar que se trata de polipéptidos ORF2086 de *N. meningitidis*, como lo sugiere la Examinadora. Al respecto es importante señalar que la Descripción de una solicitud de patente debe servir para interpretar las reivindicaciones,^{1,2} por lo que una persona medianamente versada en la materia puede entender perfectamente el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo qué elementos estructurales deben usarse para reproducir el invento y cuáles elementos están cobijados por las reivindicaciones y cuáles no.

ii) Ahora bien, en relación con los términos y expresiones objetados por la Examinadora, me permito señalar que el término “*comprende*” fue reemplazado por “*consiste*”, en la nueva Reivindicación 2, según la sugerencia de la Examinadora, por lo que considero superada la objeción respectiva.

En cuanto a las expresiones “*no lipidado*” y “*no piruvilado*” que se encuentran en el preámbulo de la nueva Reivindicación 1, y las cuales fueron objetadas por la Examinadora por considerarlas resultados a alcanzar, me permito aclarar que la particularidad del polipéptido de ser no piruvilado y no lipidado no corresponde a un resultado a alcanzar, pues hace parte de la definición estructural de la molécula que se está reclamando, en tanto establece en el preámbulo que la molécula del polipéptido, que está caracterizada estructuralmente, no está lipitada ni está piruvilada. La Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), establece para la evaluación de resultados a alcanzar lo siguiente:

*“El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. **Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañado las características técnicas que definen la invención**”³ (énfasis fuera de texto).*

Así las cosas, las expresiones “*no lipidado*” y “*no piruvilado*” de la Reivindicación 1 ni siquiera se pueden considerar un resultado a alcanzar porque sí se refieren a características estructurales del polipéptido, y además se encuentran en el preámbulo.

Adicionalmente, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre la Resolución No. 42140 de 2016, mediante la cual, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) otorgó la patente de

¹ Artículo 51, Decisión 486.

² Manual Andino de Patentes, Sección 4.6.2.

³ Superintendencia de Industria y Comercio (2014). Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Sección 2.6.5.8, p. 79.

invención a la solicitud No. 14-198.149, que reclama en la Reivindicación 1 “*Un polipéptido aislado, no lipidado y no piruvilado que consiste en una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 71, (...)*” aceptando que los términos citados, sí corresponden a características estructurales del polipéptido.

En el mismo sentido, la expresión “...en donde el polipéptido no exhibe un desplazamiento de la masa de +70 Da en comparación con el correspondiente polipéptido silvestre cuando es medido por espectrometría de masas”, que ahora se encuentra reclamada en la Reivindicación 3, fue objetada por la Examinadora por reclamar resultados a alcanzar. Al respecto, me permito señalar que los resultados reclamados en la nueva Reivindicación 3 deben ser aceptados a la luz de la Guía de la SIC, pues son alcanzados por los polipéptidos reclamados en la Reivindicación 1, que se encuentran estructuralmente definidos, y la Reivindicación 3 depende de la Reivindicación 1, conteniendo así sus características estructurales.

Así las cosas, teniendo en cuenta que la Reivindicación 1 reclama un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado que se encuentra completamente caracterizado a través de sus elementos técnicos estructurales esenciales (secuencia específica), y que de acuerdo con la misma Guía de la SIC “**todas las características esenciales** de la reivindicación independiente están presentes en la reivindicación dependiente”⁴ (énfasis fuera de texto), por lo que “una reivindicación dependiente es la que contiene **todas las características de una reivindicación de la cual depende** y además: i) hace referencia a ésta; y ii) **adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger**”⁵ (énfasis fuera de texto), entonces los resultados a alcanzar de la Reivindicación 3 son alcanzados únicamente por los polipéptidos estructuralmente definidos de la Reivindicación 1, pues depende de dicha reivindicación.

Teniendo en cuenta que los resultados a alcanzar de la Reivindicación 3 están acompañados de las características técnicas que definen la invención (mediante la relación de dependencia con la Reivindicación 1), dicha Reivindicación 3 también cumpliría a cabalidad con lo estipulado en la Guía de la SIC y por lo tanto debería ser aceptada.

En vista de lo anterior y a la luz de las limitaciones que se incluyeron en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, considero que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de la materia ilustrada y corresponde a la totalidad del concepto inventivo desarrollado por los

⁴ Ibídem, Sección 2.6.4.2, p. 71.

⁵ Ibídem, Sección 2.6.4.2, p. 72.

inventores, por lo que considero superadas las objeciones de la Examinadora respecto a la falta de concisión y claridad de la materia reclamada.

3. Adicionalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido concedido el privilegio de patente en Australia (AU2011300409), China (103096920), Corea (101584871), Europa (EP2613806), Sudáfrica (201301150) y Taiwán (I508739).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.

4. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen;

- Capítulo Reivindicatorio Divisional A;
- Capítulo Reivindicatorio Divisional B.