

P-2016/12183

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0001168**
Solicitud de patente de Invención a nombre de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad solicitante **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**, en respuesta al oficio No. **9446** notificado por fijación en lista el 7 de septiembre de 2016, relacionado con el resultado de examen de forma, y teniendo en cuenta el memorial presentado el 8 de noviembre de 2016 mediante el cual se solicitó prórroga de 2 meses para dar respuesta al referido oficio, me permito presentar la siguiente información:

1. En relación con las objeciones a **las reivindicaciones**, me permito informar lo siguiente:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio que comprende 20 reivindicaciones, en donde únicamente se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. **Excepción a la patentabilidad**

Con respecto a dicha objeción, se le informa al presente Despacho que las reivindicaciones 21 a 42 se han eliminado del capítulo reivindicatorio atendiendo las sugerencias del señor examinador. Por lo tanto, se ve superada esta objeción.

3. **Claridad**

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

***Artículo 30.-** Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

3.1 En primer lugar, la solicitante desea presentar una pequeña descripción del objeto reclamado de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo:

Las composiciones inmunomoduladoras que comprenden un ácido nucleico inmunoestimulador que contiene una cantidad de motivos dinucleótidos CpG han sido usadas para provocar respuestas inmunes no específica de antígeno en especies múltiples (Solicitud PCT, Párrafo 0003). Debido a que los motivos CpG, que están presentes con mayor frecuencia en el ADN bacteriano que en el ADN eucariótico, activan las defensas inmunitarias del huésped, el ácido nucleico no necesita codificar una proteína antígeno para generar una respuesta inmune (Solicitud PCT, Párrafo 0002). Los ácidos nucleicos inmunoestimuladores típicamente comprenden la secuencia que codifica proteínas de resistencia a antibióticos (u otros marcadores seleccionables) que permiten la identificación, propagación y uso de los plásmidos inmunoestimuladores deseados (Solicitud PCT, Párrafo 0004). Sin embargo, los marcadores seleccionables, especialmente aquellos que codifican para la resistencia a antibióticos, están siendo desfavorecidos por los productores debido a la posibilidad de transferencia horizontal de genes de resistencia (Solicitud PCT, Párrafo 0004).

Las presentes reivindicaciones están dirigidas, entre otras cosas, a composiciones inmunomoduladoras que comprenden un ácido nucleico inmunoestimulador que tiene una cantidad suficiente de motivos CpG para provocar una respuesta inmune en un sujeto. Algunos de estos ácidos nucleicos inmunoestimuladores comprenden además un marcador detectable, pero ninguno comprende un marcador seleccionable.

3.2 El señor examinador indica que las reivindicaciones 1, 2, 6 a 8, 11, 12, 16, 17 no son claras porque no definen todos los componentes de la composición, también indica que las reivindicaciones que refieren porcentajes de homología carecen de sustento porque la solicitante no presenta ejemplos de trabajo que demuestren que los plásmidos que tienen el nivel de homología de secuencia reclamado son capaces de inducir una respuesta inmune, a lo cual, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que, los ácidos nucleicos inmunoestimuladores y las composiciones inmunomoduladoras de la presente invención comprenden características de identificación distintivas que están suficientemente descritas en el capítulo descriptivo de tal manera que sería claro para un experto en la técnica saber cuál es el alcance de cada reivindicación. En primer lugar, los ácidos nucleicos de la presente invención comprenden una pluralidad de motivos CpG que provocan una respuesta inmune no específica de antígeno cuando se administran a un sujeto (Solicitud PCT, Párrafo 0018).

Aunque el ácido nucleico reclamado puede comprender un porcentaje de homología con SEQ ID NO: 1 o con SEQ ID NO: 4, el número del motivo CpG sigue siendo suficiente para provocar una respuesta inmune (Solicitud PCT, Párrafo 0031). Por ejemplo, el capítulo descriptivo claramente indica que, si el plásmido se altera de tal manera que el motivo CpG se retira, un motivo CpG puede ser adicionado a otra ubicación (Solicitud PCT; Párrafo 0031).

La SEQ ID NO: 1 es un plásmido no codificante. Las propiedades inmunoestimuladoras de este plásmido se deben a la presencia de los motivos CpG en el plásmido. De este modo, un ácido nucleico que tiene una homología de secuencia del

89% con SEQ ID NO: 1, pero reteniendo los motivos CpG como se describe en la memoria descriptiva, conservaría las propiedades inmunoestimuladoras. De forma similar, la SEQ ID NO: 4 no codifica ninguna proteína antigénica. La SEQ ID NO: 4 codifica un gen marcador detectable (LacZ), pero este marcador es irrelevante para inducir una respuesta inmune. Un ácido nucleico que tiene una homología de secuencia con SEQ ID NO: 4 y que retiene los motivos CpG de SEQ ID NO: 4, conservará también propiedades inmunoestimuladoras. Después de leer la memoria descriptiva, un experto en la técnica reconocería que los elementos estructurales exactos y completos poseídos por los ácidos nucleicos necesarios para las propiedades inmunoestimuladoras de los ácidos nucleicos son los motivos CpG.

De acuerdo con lo anterior, la solicitante desea manifestar respetuosamente que las reivindicaciones 1, 2, 6 a 8, 11, 12, 16 y 17 son claras y concisas ya que una persona versada en la materia entendería el alcance de las reivindicaciones y lo que constituye una infracción. Dichas reivindicaciones se encuentran completamente sustentadas en el capítulo descriptivo. Por lo cual, se solicita amablemente que se retiren las objeciones realizadas.

De esta manera, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el señor Examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y en consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, cumple a cabalidad con este requisito.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 9446 solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 20 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de una secuencia inmunoestimuladora de ADN que comprende una molécula de ácido nucleico que tiene al menos 89% de homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 1.
2. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 1, en donde la molécula de ácido nucleico comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 1 seleccionada de entre el grupo que consiste en 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% y 99%.
3. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 1, en donde la molécula de ácido nucleico comprende la SEQ ID NO: 1.
4. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 1 que comprende además un vehículo farmacéuticamente aceptable.
5. Una composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN que comprende una molécula de ácido nucleico que tiene al menos 84% de homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 4.
6. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 5, en donde la molécula de ácido nucleico comprende al menos 85% de homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 4.
7. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 5, en donde la molécula de ácido nucleico comprende al menos 86% de homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 4.
8. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 5, en donde la molécula de ácido nucleico comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 4 seleccionada del grupo que consiste en 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% y 99%.
9. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 5, en donde la molécula de ácido nucleico comprende la SEQ ID NO: 4.
10. La composición de la secuencia inmunoestimuladora de ADN de la reivindicación 5 que comprende además un vehículo farmacéuticamente aceptable.
11. Una composición inmunomoduladora que comprende:
 - a. una secuencia de ácido nucleico que tiene al menos 89% de homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 1; y,
 - b. un vehículo de suministro de liposomas.

12. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 11, en donde la molécula de ácido nucleico comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 1 seleccionada de entre el grupo que consiste en 91%, 92%, 93%, 94 %, 95%, 96%, 97%, 98% y 99%.

13. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 11, en donde la molécula de ácido nucleico comprende la SEQ ID NO: 1.

14. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 11, en donde el vehículo de suministro de liposoma comprende pares de los lípidos seleccionados del grupo que consiste en cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; cloruro de 1-[2-(oleiloxi)etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)imidazolinio (DOTIM) y colesterol; y bromuro de dimetildioctadecilamonio (DDAB) y colesterol.

15. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 11 que comprende además un vehículo farmacéuticamente aceptable.

16. Un composición inmunomoduladora que comprende:

- a. una secuencia de ácido nucleico que tiene al menos 84% de homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 4; y,
- b. un vehículo de suministro de liposomas.

17. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 16, en donde la molécula de ácido nucleico comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una homología de secuencia con la secuencia de la SEQ ID NO: 4 seleccionada del grupo que consiste en 85%, 86%, 87%, 88 %, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% y 99%.

18. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 16, en donde la molécula de ácido nucleico comprende la SEQ ID NO: 4.

19. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 16, en donde el vehículo de suministro de liposoma comprende pares de los lípidos seleccionados del grupo que consiste en cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; cloruro de 1-[2-(oleiloxi)etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)imidazolinio (DOTIM) y colesterol; y bromuro de dimetildioctadecilamonio (DDAB) y colesterol.

20. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 16 que comprende además un vehículo farmacéuticamente aceptable.