



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

**SEÑOR DIRECTOR
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Referencia: RAD. : NC2017/0005389

Asunto: Respuesta al Oficio 8688 del examen de forma a la solicitud de Patente de Invención titulada “VACUNA SUBUNITARIA, POLIVALENTE ALTAMENTE INMUNOGÉNICA CONTRA MASTITIS EN MAMÍFEROS”.

Solicitante: UNIVERSIDAD DE CHILE-.

FERNANDO TRIANA SOTO, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C., República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado, en representación de la sociedad **UNIVERSIDAD DE CHILE**, conformada bajo las leyes de la República de Chile, con domicilio en el ciudad de Santiago de Chile, República de Chile, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de forma realizado con fundamento al artículo 38 de la decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes argumentos.

1. PODER

- 1.1 El señor examinador solicita allegar el poder otorgado. Con el presente memorial, me permito adjuntar al Despacho, el documento de poder que me ha sido conferido para actuar en el presente asunto.

2. EXCEPCIÓN DE LA PATENTABILIDAD.

- 2.1 El examinador se refiere a que el capítulo reivindicatorio comprende materia no patentable a la luz del artículo 14 y 20 d) de la Decisión 486 de la CAN. En ese sentido, presentamos un nuevo pliego de reivindicaciones donde se han eliminado las cláusulas que hacen referencia al *Uso* y al *Método Terapéutico*, conforme lo indicado por el Despacho.

3. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

- 3.1 El examinador sugiere eliminar del título la expresión “altamente inmunogénica” por ser subjetivo. En ese sentido, la Solicitante respetuosamente no está de acuerdo puesto que la vacuna objeto de la invención ha sido evaluada a nivel preclínico en ratones de laboratorio vacunados y luego desafiados por vía intramamaria con los diferentes



patógenos en forma individual, observándose reducciones en el recuento bacteriano a nivel glandular superiores a 2 unidades logarítmicas, respecto a animales inyectados con un placebo (ver figuras 4 y 5). A nivel clínico, se ha evaluado la seguridad de la formulación y la capacidad de elevar inmunidad específica contra los 3 patógenos incluidos en la formulación, tras su administración por vía subcutánea en hembras bovinas primíparas y multíparas (ver figuras 6 y 7), observándose un aumento del doble en el título de anticuerpos específicos (IgG) contra los patógenos de interés 30 días post inmunización, y una reducción en el porcentaje de hembras con infecciones intramamarias del 40% (primíparas) y 14% (multíparas), respecto a hembras no vacunadas. Con base en ello, se ha demostrado que la solución propuesta es una vacuna subunitaria, polivalente y “*altamente inmunogénica*” contra la mastitis, basada en los patógenos más frecuentemente involucrados en el desarrollo de la mastitis bovina. Por tanto, es completamente viable evidenciar tal criterio y contexto técnico dentro del título y ello no infringe norma alguna o presenta características que no han sido evidenciadas dentro de la descripción de la presente. Por tanto, la Solicitante no ve viable tal sugerencia.

- 3.2 A continuación, el señor examinador se refiere a que el capítulo reivindicatorio se refiere a una vacuna que no se define estructuralmente. También expresa, que algunos términos tales como: “*altamente*” se refiere a ventajas, y agrega que se deben eliminar términos que no contengan las características esenciales que definan la invención de manera autosuficiente. En ese sentido, presentamos un nuevo pliego reivindicatorio que define precisamente la vacuna respecto a los elementos y componentes que la constituyen, conforme lo indicado por el examinador.
- 3.3 Adelante, el examinador define que la reivindicación 1 no es concisa cuando emplea términos relacionados con la funcionalidad. El nuevo pliego reivindicatorio define ahora dicha cláusula 1 en términos propios, constituyéndola como una cláusula independiente de producto.
- 3.4 Respecto a las reivindicaciones 1 y 7 el señor examinador define que se deben eliminar las referencias a expresiones imprecisas y el nuevo pliego ha sido corregido eliminando tales referencias objetadas.
- 3.5 Respecto a la reivindicación 5, el examinador define que no es preciso suponer que la vacuna se caracterice por ser subcutánea. En ese sentido, la solicitante difiere respetuosamente, pues dentro de las reivindicaciones es posible definir el tipo de forma de administración de una composición reivindicada. Esto precisa la invención y de hecho la define dentro de un gran número de formas de administración de composiciones y en el presente caso, de vacunas. La presente invención ha sido evaluada a nivel preclínico en ratones de laboratorio vacunados y luego desafiados por vía intramamaria con los diferentes patógenos en forma individual, observándose



reducciones en el recuento bacteriano a nivel glandular superiores a 2 unidades logarítmicas, respecto a animales inyectados con un placebo (ver figuras 4 y 5). A nivel clínico, se ha evaluado la seguridad de la formulación y la capacidad de elevar inmunidad específica contra los 3 patógenos incluidos en la formulación, tras su administración por vía subcutánea en hembras bovinas primíparas y multíparas (ver figuras 6 y 7), observándose un aumento del doble en el título de anticuerpos específicos (IgG) contra los patógenos de interés, 30 días post inmunización, y una reducción en el porcentaje de hembras con infecciones intramamarias del 40% (primíparas) y 14% (multíparas), respecto a hembras no vacunadas. Por tanto, en ese sentido es importante para la Solicitante, reivindicar la forma de administración vía subcutánea para garantizar su absorbancia.

Así las cosas, esta antigua cláusula 5 se ha redefinido con base en la descripción y ahora hace parte en el nuevo pliego como la cláusula 2, y se ha definido como una vacuna de administración vía subcutánea.

- 3.6 Es de aclarar que las nuevas reivindicaciones corregidas con base en lo solicitado, no amplían la materia inicialmente radicada sino que hacen referencia a aclarar la presente invención conforme lo recomendado por el señor examinador.
- 3.7 Con lo anterior esperamos haber cumplido con los requerimientos de forma exigidos por el Despacho, y solicitamos continúe el proceso de trámite conforme la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con base en el nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 4.1 Artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.2 En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

- 5.1 Un nuevo capítulo reivindicatorio.
- 5.2 Contratos de cesión de derechos de los inventores a favor de la solicitante.



6. RENUNCIA A TÉRMINOS

De conformidad con lo anterior, manifiesto a usted que **RENUNCIO** al resto del término de ejecutoria y en consecuencia, le solicito ordenar la publicación de la solicitud de registro de la patente de invención de referencia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

7. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 93B No. 12-48 P. 4, de esta ciudad de Bogotá D.C.

Señor Director,


FERNANDO TRIANA SOTO
C.C. No. 79.154.036 de Bogotá D.C.
T.P.A. 45.265 del C.S de la J.

4290210564804/AML
COLO 7820 0301 76972

REIVINDICACIONES

1. Vacuna subunitaria, polivalente contra mastitis en mamíferos **CARACTERIZADA** porque comprende una mezcla de fragmentos de pared celular, fragmentos de membranas celulares y liposomas de tamaño menor a 1 μm originados desde la membrana celular de cada uno de los siguientes patógenos *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Streptococcus uberis*, donde dichos fragmentos de pared celular y membranas celulares comprenden proteínas de membrana, lipopolisacáridos, peptidoglicanos, exopolisacáridos, ADN, entre otras molecular inmunoestimulantes provenientes de la pared celular y membrana celular de cada patógeno o una mezclas de los mismos, y donde existe una ausencia de dichos patógenos en forma viable.
2. La vacuna de la reivindicación 1, **CARACTERIZADA** porque dicha vacuna es una vacuna de administración vía subcutánea.
3. La vacuna de la reivindicación 1, **CARACTERIZADA** porque comprende proteoliposomas de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Streptococcus uberis*.
4. Procedimiento para preparar la vacuna subunitaria polivalente contra mastitis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **CARACTERIZADO** porque comprende:
 - a) purificar sin desnaturar, fragmentos de membranas celulares y fragmentos de pared celular de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Streptococcus uberis*, mediante la realización de una etapa de congelación, descongelación, sonicación y centrifugación, y así obtener un fracción rica en membranas y pared celular, y
 - b) preparar los liposomas de fragmentos de membranas celulares y fragmentos de pared celular a partir de sedimento obtenido en la etapa a), mediante un proceso de solubilización y posterior adsorción de detergente.



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

REPRESENTACIÓN Y PODER

Yo, abajo suscrito, **FLAVIO SALAZAR ONFRAY**, en representación de la **UNIVERSIDAD DE CHILE** domiciliada en la ciudad de Santiago de Chile, República de Chile, por el presente nombro a **FERNANDO TRIANA**, tpa. No. 45.265 c.c. No. 79.154.036; **LAURA MICHELSEN**, tpa. No. 67.897 c.c. No. 39.783.287; **JUAN CARLOS URIBE**, tpa. No. 54.493 c.c. No. 79.159.313 y **JUAN PABLO TRIANA**, tpa. 63.077 c.c. No. 79.487.222; domiciliados en la Calle 93 B No. 12-48 P. 4, Bogotá, D.C., Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1ro. del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquel. La misma regla se aplicará cuando el segundo y tercer representantes suplentes hayan de reemplazar al primero, al segundo o al principal. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, o tercer suplente en su caso, o todos ellos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo o tercer suplente, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero o segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi propiedad intelectual y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo a los dichos apoderados para que me representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, de los esquemas de trazado de circuitos integrados, modelos de utilidad y diseños industriales; el registro de marcas y de lemas comerciales; el depósito de nombres comerciales y enseñas; la obtención de la declaración y de la autorización de denominaciones de origen; su renovación, pago de anualidades de mantenimiento, traspaso, licencia, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de acuerdos de comercialización y de licencias de uso de esos derechos; b) Protección de secretos empresariales c) Obtención de la protección para variedades vegetales; d) Obtención y tramitación de todo lo relacionado con licencias de funcionamiento, registros sanitarios, licencias de venta y cualquier otra petición ante las autoridades sanitarias o administrativas; e) Acciones por protección al consumidor, por prácticas comerciales restrictivas y promoción de la competencia; f) Obtención del registro del derecho de autor para cualquier tipo de obra artística, literaria, científica, musical, videográfica, cinematográfica, coreográficas, soporte lógico o cualquier otra producción, en el campo artístico, científico, o literario capaz de ser reproducido o expresado por cualquier medio conocido ahora o por conocer en el futuro; Registro de contratos relacionados con la ejecución o transferencia de derechos intelectuales; Obtención de tarifa postal reducida; g) Registro de nombres de dominio, su renovación, traspaso, cambio de nombre, cambio de domicilio, cancelación y demás actos relacionados con su administración. h) Las acciones reivindicatorias, de oposición, de cancelación, de nulidad, de infracción de derechos, de medidas cautelares, de medidas en frontera, de tutela, de competencia desleal, de concesión de licencias; y i) En general todos los procesos civiles, constitucionales, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con todos los derechos y asuntos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan; y para que en todos los asuntos, puedan sustituir este mandato, transigir, suscribir contratos de licencia, contratos de transacción, contratos de cesión, presentar recursos extraordinarios de casación y/o revisión y/o suplica, conciliar, admitir los hechos del proceso, rematar o licitar por cuenta del crédito, desistir, cancelar, ceder, recibir, renunciar, notificarse y ratificar los actos de agentes oficiosos.

am



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

Dado y firmado hoy 20 de junio de 2017, en Santiago de Chile

Firma

Flavio Salazar Onfray
Vicerrector de Investigación y Desarrollo
UNIVERSIDAD DE CHILE



cm



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

CONTRATO DE CESION DE PATENTE

Entre los suscritos a saber, **LEONARDO ENRIQUE SÁENZ ITURRIAGA**, identificado como aparece al pie de la firma, (en adelante el **CEDENTE**), y por la otra parte, la **UNIVERSIDAD DE CHILE**, organizada y existente conforme a las leyes de la República de Chile, con oficina principal en Av. Libertador Bernardo O'Higgins 1058, Santiago de Chile, República de Chile, debidamente representada en este acto por su Vicerrector de Investigación y Desarrollo Flavio Salazar Onfray, domiciliado en Diagonal Paraguay 265, oficina 1403, piso 14, Santiago de Chile, República de Chile, identificado como aparece al pie de la firma de acuerdo con el poder adjunto (en adelante denominado **EL CESIONARIO**), hemos celebrado el presente contrato de cesión contenido en las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA: El **CEDENTE** es inventor de la siguiente solicitud de registro de patente:

Título : **VACUNA SUBUNITARIA, POLIVALENTE ALTAMENTE INMUNOGÉNICA CONTRA MASTITIS EN MAMÍFEROS**
Solicitud No. : PCT/CL2015/050046
Publicación No. : WO 2016/082054 A1
Expediente No. : NC2017/0005389

CLÁUSULA SEGUNDA: El **CEDENTE** declara por el presente contrato, que cede libre de gravámenes la titularidad y todos los derechos y privilegios inherentes a la patente relacionada en la Cláusula Primera del presente contrato, a favor de **EL CESIONARIO**, pudiendo por consiguiente de hoy en adelante, considerarse este último el único dueño y disponer de tales derechos como mejor convenga a sus intereses.

CLAUSULA TERCERA: El **CESIONARIO** por su parte, declara aceptar la mencionada cesión.

CLAUSULA CUARTA: El presente Contrato de Cesión se presentará ante la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia por **EL CESIONARIO**.

CLAUSULA QUINTA: Esta cesión es válida y obligatoria frente a **EL CEDENTE** sus sucesores o asignatarios.

Firmado el doce (12) de junio de dos mil diecisiete (2017) en dos (2) ejemplares del mismo



2

tenor y valor.

EL CEDENTE:

Nombre: LEONARDO ENRIQUE SÁENZ ITURRIAGA

EL CESIONARIO:



Nombre: Flavio Salazar Onfray
Vicerrector de Investigación y Desarrollo
UNIVERSIDAD DE CHILE



cm



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

CONTRATO DE CESION DE PATENTE

Entre los suscritos a saber, **LISETTE NICOLE LAPIERRE ACEVEDO**, identificada como aparece al pie de la firma, (en adelante el **CEDENTE**), y por la otra parte, la **UNIVERSIDAD DE CHILE**, organizada y existente conforme a las leyes de la República de Chile, con oficina principal en Av. Libertador Bernardo O'Higgins 1058, Santiago de Chile, República de Chile, debidamente representada en este acto por su Vicerrector de Investigación y Desarrollo Flavio Salazar Onfray, domiciliado en Diagonal Paraguay 265, oficina 1403, piso 14, Santiago de Chile, República de Chile, identificado como aparece al pie de la firma de acuerdo con el poder adjunto (en adelante denominado **EL CESIONARIO**), hemos celebrado el presente contrato de cesión contenido en las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA: El **CEDENTE** es inventor de la siguiente solicitud de registro de patente:

Título : **VACUNA SUBUNITARIA, POLIVALENTE ALTAMENTE INMUNOGÉNICA CONTRA MASTITIS EN MAMÍFEROS**
Solicitud No. : PCT/CL2015/050046
Publicación No. : WO 2016/082054 A1
Expediente No. : NC2017/0005389

CLÁUSULA SEGUNDA: EL **CEDENTE** declara por el presente contrato, que cede libre de gravámenes la titularidad y todos los derechos y privilegios inherentes a la patente relacionada en la Cláusula Primera del presente contrato, a favor de **EL CESIONARIO**, pudiendo por consiguiente de hoy en adelante, considerarse este último el único dueño y disponer de tales derechos como mejor convenga a sus intereses.

CLAUSULA TERCERA: EL **CESIONARIO** por su parte, declara aceptar la mencionada cesión.

CLAUSULA CUARTA: El presente Contrato de Cesión se presentará ante la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia por **EL CESIONARIO**.

CLAUSULA QUINTA: Esta cesión es válida y obligatoria frente a **EL CEDENTE** sus sucesores o asignatarios.

Firmado el doce (12) de junio de dos mil diecisiete (2017) en dos (2) ejemplares del mismo



2

tenor y valor.

EL CEDENTE:

Nombre: LISETTE NICOLE LAPIERRE ACEVEDO

EL CESIONARIO:

Nombre: Flavio Salazar Onfray
Vicerrector de Investigación y Desarrollo
UNIVERSIDAD DE CHILE



an