

E. S. D.

Me permito señalar que las reivindicaciones 10, 11 y 13 – 18 fueron modificadas, de manera que se hace referencia a una célula hospedadora y a una composición que puede contener dicha célula hospedadora, por lo cual, es evidente que dichas reivindicaciones hacen referencia a materia que es patentable.

Reivindicaciones

Ahora bien, en cuanto a la objeción sobre las reivindicaciones, me permito señalar que la reivindicación 12 ha sido modificada, de tal manera que el método para aumentar la expresión de un polipéptido de mesotelina se caracteriza por medio de una secuencia lógica de etapas que permite su ejecución. De hecho, dicho método comprende las etapas de:

- a) hacer una molécula de ácido nucleico que codifica un polipéptido de proteína de fusión que comprende un polipéptido del receptor de factor de crecimiento epidermal variante III (EGFRvIII) fusionado a un polipéptido de mesotelina, en donde dicho polipéptido de proteína de fusión comprende la secuencia aminoácida de la SEQ ID NO: 8, y
- b) expresar dicho polipéptido de proteína de fusión en una célula hospedera que comprende dicha molécula de ácido nucleico.

Por lo tanto, la reivindicación 12 define de manera clara y concisa el método de la presente invención, de tal forma que un versado en la materia está en la capacidad de reproducirlo fácilmente.

Por otra parte, de manera respetuosa me permito expresar nuestro desacuerdo con la objeción sobre la reivindicación 2, puesto que, la definición de que la proteína de fusión se expresa en una bacteria no corresponde a un resultado a alcanzar, sino que permite entender la manera en la que se expresa dicha proteína, característica que permite definirla. Adicionalmente, me permito resaltar que la reivindicación 2 es dependiente de la reivindicación 1 y, por lo tanto, la secuencia SEQ ID NO de la proteína ya ha sido definida en esta última (SEQ ID NO: 8) y, en consecuencia, no es necesaria la definición de ésta en la reivindicación 2.

Finalmente, me permito señalar que se han añadido las reivindicaciones 19 – 21, las cuales definen una célula hospedadora que comprende el ácido nucleico mencionado en la reivindicación 4; cabe resaltar que estas reivindicaciones no se refieren a materia nueva respecto a la solicitada inicialmente, puesto que la descripción sustenta esta materia, por ejemplo:

“En algunas realizaciones, por ejemplo, la célula hospedadora puede ser Listeria monocytogenes o una forma modificada de la misma (...).”

(Página 21, líneas 20 – 22)

Adicionalmente, la descripción en las figuras 1 – 3 y 5, tabla 2, párrafos [0064], [0086-0087], [00113], [00115], [00164] y [00175]) hace referencia a esta materia añadida, por lo cual, es evidente que el pliego reivindicatorio se encuentra debidamente soportado en la descripción y es completamente claro y preciso.

Como resultado de las consideraciones aquí abordadas, se concluye que la totalidad de la materia que conforma la presente divulgación cumple a cabalidad con lo establecido por la legislación vigente, razón por la que solicito sean retiradas las respectivas objeciones y, consecuentemente, se proceda a continuar con el trámite de la presente solicitud.

Anexos

- Poder
- Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una proteína de fusión polipéptido que comprende un polipéptido del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFRvIII) variante III fusionado a un polipéptido de mesotelina, en donde dicha proteína de fusión polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8.
2. La proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde dicha proteína de fusión se expresa por una bacteria.
3. La proteína de fusión de la reivindicación 2, en donde la bacteria es *Listeria monocytogenes*.
4. Una molécula de ácido nucleico que codifica la proteína de fusión de la reivindicación 1.
5. La molécula de ácido nucleico de la reivindicación 4, siendo dicha molécula de ácido nucleico parte de un casete de expresión.
6. Una célula hospedadora que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 5.
7. La célula hospedadora de la reivindicación 6, en donde la *Listeria monocytogenes* es un mutante de $\Delta actA/\Delta inlB$.
8. Un vector que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 5.
9. Una vacuna que comprende la célula hospedadora de la reivindicación 6 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.
10. Una célula hospedadora para el uso en un método para desencadenar una respuesta inmunitaria en un sujeto que comprende administrar al sujeto una composición que comprende la célula hospedadora, en donde la célula hospedadora comprende una molécula de ácido nucleico que codifica un polipéptido de SEQ ID NO: 8.
11. La célula hospedadora de la reivindicación 10, en donde la célula hospedadora es un mutante de $\Delta actA/\Delta inlB$ de *Listeria monocytogenes*.
12. Un método para aumentar la expresión de un polipéptido de mesotelina que comprende:
 - a. hacer una molécula de ácido nucleico que codifica una proteína de fusión polipéptido que comprende un polipéptido del receptor de factor de crecimiento epidermal variante III (EGFRvIII) fusionado a un polipéptido de mesotelina, en donde dicha proteína de fusión polipéptido comprende la secuencia aminoácida de la SEQ ID NO: 8, y

- b. expresar dicha proteína de fusión polipéptido en una célula hospedera que comprende dicha molécula de ácido nucleico.
13. Una vacuna que comprende una célula hospedadora para uso en un método para tratar el cáncer en un sujeto que lo necesite, comprendiendo dichos métodos administrar al sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición, en donde la célula hospedadora comprende una molécula de ácido nucleico que codifica un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 8.
 14. La vacuna de la reivindicación 13, en donde el cáncer es un cáncer que expresa mesotelina, un cáncer que expresa EGFRvIII, o ambos.
 15. La vacuna de la reivindicación 13, en donde el cáncer tiene un nivel elevado de expresión de mesotelina.
 16. La vacuna de la reivindicación 13, en donde el cáncer es cáncer de pulmón.
 17. La vacuna de la reivindicación 16, en donde el cáncer de pulmón es adenocarcinoma de pulmón no microcítico (NSCLC), carcinoma de células escamosas NSCLC, carcinoma de células grandes, o cualquier combinación de los mismos.
 18. La vacuna de la reivindicación 17, en donde el cáncer de pulmón es adenocarcinoma NSCLC avanzado o adenocarcinoma NSCLC metastásico.
 19. Una célula hospedadora que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 4, en donde la célula hospedadora es una bacteria.
 20. La célula hospedadora de la reivindicación 19, en donde la bacteria es *Listeria monocytogenes*.
 21. La célula hospedadora de la reivindicación 20, en donde la *Listeria monocytogenes* es una mutante $\Delta actA/\Delta inlB$.



Calle 70 A No. 4 - 41	Calle 70 A No. 4 - 41
BOGOTÁ – COLOMBIA	BOGOTÁ – COLOMBIA
TEL: (571) 744 22 00	
FAX: (571) 742 22 00	
TEL: (571) 744 22 00	www.bc.com.co
0	