

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2018/0001188**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“MOLÉCULAS DE FUSIÓN CON ESPECIFICIDAD DE UNIÓN PARA PIOVERDINA TIPO I, II Y III Y PIOQUELINA”**
Solicitantes: **SANOFI**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 2189** notificado el 28 de febrero de 2018, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

Con el fin de superar las objeciones formuladas por el Examinador con relación a la claridad del pliego reivindicatorio, se modifica el título de la presente solicitud de patente de la siguiente manera: **“MOLÉCULAS DE FUSIÓN CON ESPECIFICIDAD DE UNIÓN PARA PIOVERDINA TIPO I, II Y III Y PIOQUELINA”**.

2. Dibujos y secuencias

De acuerdo con el Examinador, las figuras se encuentran incompletas toda vez que no se presentan las figuras 11, 16 y 22 a 27. Adicionalmente, el Examinador señala que algunas figuras no se encuentran marcadas con el número correspondiente.

A este respecto, se pone de presente que se presenta un nuevo juego de figuras con las figuras completas, numeradas individual y consecutivamente.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

Las reivindicaciones 14 a 17 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4. Reivindicaciones

Con el fin de superar las objeciones formuladas a las reivindicaciones, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por catorce (14) reivindicaciones, con las siguientes modificaciones y aclaraciones:

4.1 De acuerdo con el Examinador, la reivindicación 1 no es clara porque no define estructuralmente la molécula de fusión reclamada y las expresiones *"un primer polipéptido que comprende una muteína de lipocalina asociada con gelatinasa de neutrófilos humana (hNGAL) que se une a pioverdina tipo I"*, *"un segundo polipéptido que comprende una muteína de hNGAL que se une a pioverdina tipo II"*, *"un tercer polipéptido que comprende una muteína de hNGAL que se une a pioverdina tipo III"* y *"un cuarto polipéptido que comprende una muteína de hNGAL que se une a pioquelina"*, no permiten establecer la secuencia exacta de los polipéptidos a los que se refieren y abarcan múltiples posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Por lo tanto, el Examinador sugiere definir la SEQ ID NO de la molécula de fusión o las SEQ ID NO de los cuatro polipéptidos que la conforman, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

A este respecto, se pone de presente que en la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio se han definido las SEQ ID NO de los cuatro polipéptidos que conforman la molécula de fusión. En consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4.2 De otro lado, conforme las sugerencias del Señor Examinador, en la reivindicación 2 se han definido las SEQ ID No. específicas para cada muteína.

4.3 Teniendo en cuenta que en la reivindicación independiente 1 se recitan las secuencias de los 4 polipéptidos, es claro que la objeción formulada a las reivindicaciones dependientes 3 a 9 con relación a la definición de la SEQ ID No. se debe tener por superada.

4.4 Adicionalmente, conforme a las sugerencias del Señor Examinador se han especificado los tipos de etiquetas en la reivindicación 9.

4.5 Teniendo en cuenta que el pliego reivindicatorio tal como fue originalmente presentado incluía una reivindicación de kit y que se ha limitado de manera significativa el alcance de la reivindicación independiente 1, es claro que la reivindicación dependiente 13 que hace referencia a un kit es clara y concisa para una persona versada en la materia.

Asimismo, es claro que la reivindicación 13 se encuentra soportada en el texto originalmente presentado toda vez que en la descripción se divulga que la invención también se refiere (i) *"a un kit que comprende una molécula de fusión como se ha definido anteriormente, una molécula de ácido nucleico como se ha definido anteriormente, una célula como se ha definido anteriormente, o una composición farmacéutica como se ha definido anteriormente"*; (ii) *"presenta un kit de diagnóstico o analítico que comprende una muteína que se une a pioverdina según la descripción"*; *"en otro aspecto más, la presente descripción presenta un kit de diagnóstico o analítico que comprende una muteína con afinidad de unión para pioquelina según la descripción"*; y que el *"kit incluye, en uno o más contenedores, separadamente o en mezcla, una muteína o polipéptido específico para pioverdina tipo I o composición de ésta, una muteína o polipéptido específico para pioverdina tipo II o composición de ésta, una muteína o polipéptido específico para pioverdina tipo III o composición de ésta, y/o una muteína o polipéptido específico para pioquelina o composición de ésta. En algunas realizaciones adicionales preferidas, el kit comprende un primer contenedor que incluye una primera muteína o polipéptido específico para pioverdina tipo I o composición de ésta, un segundo contenedor que incluye una segunda muteína o polipéptido específico para pioverdina tipo II o composición de ésta, un tercer contenedor que incluye una tercera muteína o polipéptido específico para pioverdina tipo III o composición de ésta, y/o un cuarto contenedor que incluye una cuarta muteína o polipéptido específico para*

pioquelina o composición de ésta. En algunas realizaciones, el kit incluye además integrado en él o como uno o más documentos separados, información respecto a los contenidos o el kit y el uso de las muteínas o polipéptidos de éstas. El kit puede incluir en algunas realizaciones una o más composiciones que están formuladas para reconstitución en un diluyente. Dicho diluyente, por ejemplo, un diluyente estéril, también puede estar incluido en el kit, por ejemplo en un contenedor”.

4.6 Finalmente, se adicional una nueva reivindicación 10, en la cual se reivindica una molécula de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la molécula de fusión comprende o consiste de las secuencias de amino ácidos de SEQ ID No. 134 o SEQ ID No.136, la cual se encuentra debidamente soportada en la descripción.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que se cumplen los requisitos formales dispuestos en el artículo 39 de la Decisión 486 y que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por catorce (14) reivindicaciones.
- Nuevo juego de figuras

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/mg
P4821
RESPUESTA OFICIO No.2189