

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2017/0010037

Solicitud de patente de invención titulada: “POLIPÉPTIDOS DE LAS TOXINAS A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE MUTANTES”

Solicitante: WYETH LLC.

Nuestra Ref.: P2013/000179B

RESPUESTA AL OFICIO No. 4305, NOTIFICADO EL 13 DE ABRIL DE 2018

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, en los siguientes términos:

1. a- La Examinadora señala que no existe una división literal de la materia contenida en la solicitud divisional, puesto que existe superposición entre la materia reclamada en la presente invención y la solicitud parental como se muestra a continuación:

Presente invención	Solicitud Parental
<u>Reivindicación 7</u> : una composición inmunogénica que comprende un polipéptido aislado que comprende la SEQ ID NO: 4, en donde el residuo de metionina en la posición 1 no está presente, en donde el polipéptido comprende al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido; y al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido glutámico del polipéptido y una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido.	<u>Reivindicación 11</u> : una composición que comprende (a) un primer polipéptido, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4, en donde el resto de metionina en la posición 1 de la SEQ ID NO: 4 no está presente, en donde una cadena lateral de un primer resto de lisina del primer polipéptido está entrecruzada con un resto de una beta-alanina, y en donde un segundo resto de lisina del primer polipéptido; y (b) un segundo polipéptido, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en el SEQ ID NO: 6, en donde el resto de

	metionina en la posición 1 de la SEQ ID NO: 6 no está presente, en donde una cadena lateral de un resto de lisina del segundo polipéptido está entrecruzada con un resto de una beta-alanina, y en donde un segundo resto de lisina del segundo polipéptido está entrecruzado con un resto de ácido aspártico o a un resto de ácido glutámico del segundo polipéptido.
--	--

Adicionalmente, la Examinadora señala que las Reivindicaciones 8 a 11 de la presente invención también se superponen con las Reivindicaciones 16, 15 y 20 de la solicitud parental, respectivamente.

b- i) Respecto a la anterior objeción, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora. En primer lugar, la Reivindicación 1 de la presente invención está dirigida a un polipéptido aislado que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4, en donde el residuo de metionina en la posición 1 no está presente, en donde el polipéptido comprende al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido aspártico del polipéptido y una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido; y al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido glutámico del polipéptido y una cadena lateral de un residuo de lisina del polipéptido.

Teniendo en cuenta lo anterior, la composición reclamada en la Reivindicación 7 de la presente invención diferente a la divulgada en la solicitud parental, como me permito explicarlo a continuación:

En primer lugar, la Reivindicación 7 de la presente invención reclama una composición que comprende un polipéptido aislado de SEQ ID NO: 4 (como se muestra en letras rojas en el tabla inferior), mientras que en la solicitud parental la Reivindicación 11 divulga una composición que comprende dos polipéptidos, donde el primer polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4 y el segundo polipéptido una SEQ ID NO: 6 (como se muestra en letras rojas en el tabla inferior).

Presente invención	Solicitud Parental
una composición que comprende un polipéptido aislado de SEQ ID NO: 4, en donde ...	una composición que comprende dos polipéptidos , donde el primer polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4, en donde... un segundo polipéptido, que comprende la

	secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 6, en donde...
--	---

Ahora bien, la Reivindicación 7 de la presente invención reclama una composición que comprende un polipéptido aislado que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 4, en donde el polipéptido comprende al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de lisina y una cadena lateral de un residuo de lisina, mientras que la Reivindicación 11 de la solicitud parental divulga un entrecruzamiento entre la lisina y una beta-alanina, como se muestra en la tabla a continuación en azul:

Presente invención	Solicitud Parental
...una cadena lateral de un <u>residuo de ácido aspártico</u> del polipéptido y una cadena lateral de <u>un resto de lisina</u> del polipéptido	...una cadena lateral de un <u>primer residuo de lisina</u> del primer polipéptido se entrecruza con <u>un resto beta-alanina</u>

Por lo tanto, aunque las dos composiciones incluyen la SEQ ID NO: 4, los polipéptidos de la solicitud divisional y parental son estructuralmente diferentes, ya que los entrecruzamientos entre los aminoácidos de la SEQ ID NO: 4 se realizan entre diferentes aminoácidos proporcionando una estructura particular a cada uno de los polipéptidos. De esta manera, para la persona medianamente versada en la materia sería evidente que la presente invención no reclama la misma materia de la solicitud parental, ya que a pesar de que en las reivindicaciones de ambas solicitudes se encuentra la SEQ ID NO: 4, el polipéptido en cada una es completamente diferente a nivel estructural, ya que en la solicitud divisional el péptido no tiene un entrecruzamiento de lisina con un residuo de beta-alanina, como por el contrario lo hace la solicitud parental.

Asimismo, la Reivindicación 7 reclama un entrecruzamiento entre el ácido glutámico y la lisina, mientras que la solicitud parental divulga un entrecruzamiento entre lisina y ácido aspártico o ácido glutámico, como se muestra en la tabla inferior,

Presente invención	Solicitud Parental
al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un <u>residuo de ácido glutámico</u> del polipéptido y una cadena lateral de <u>un resto de lisina</u> del polipéptido	un <u>segundo residuo de lisina</u> del primer polipéptido se entrecruza con un <u>residuo de ácido aspártico o con un residuo de ácido glutámico</u> del primer polipéptido

En este sentido, el polipéptido de la composición de la presente solicitud divisional tiene dos características estructurales que deben estar presentes dos entrecruzamientos específicos a saber:

- una cadena lateral de un residuo de ácido aspártico del polipéptido y una cadena lateral de un resto de lisina del polipéptido;
- al menos un entrecruzamiento entre una cadena lateral de un residuo de ácido glutámico del polipéptido y una cadena lateral de un resto de lisina del polipéptido

Tal y como se mostró anteriormente, la solicitud parental no comparte estas dos características estructurales de forma conjunta y por lo tanto, los polipéptidos (SEQ ID NO: 4) son estructuralmente diferentes, es decir, no hay solapamiento de materia entre la presente divisional y la solicitud parental.

ii) De otra parte, me permito señalar que de acuerdo con las disposiciones de la Guía de la SIC en una **reivindicación dependiente** “*todas las características esenciales de la reivindicación independiente están presentes*”¹ y además “*contiene **todas las características de la 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**”² (mi énfasis). Así, la función de una reivindicación dependiente es evitar la repetición innecesaria de la materia reclamada en una reivindicación independiente cuando se quiere limitar o añadir características particulares de la invención.*

De esta manera, las Reivindicaciones 8 a 11 dependientes de la Reivindicación 7 contienen todas las características esenciales de dicha reivindicación y por lo tanto, no estarían solapadas con la materia reclamada en la solicitud parental, debido a las diferencias estructurales de los polipéptidos mencionadas con anterioridad, gracias a su relación de dependencia con dicha reivindicación, cumpliendo así con las disposiciones de la guía de la SIC. Así, contrario a lo señalado por la Examinadora, se protegen modalidades específicas de la invención que no se superponen con la materia de la solicitud parental. Por tal razón considero respetuosamente que las Reivindicaciones dependientes 8 a 11 deben ser aceptadas.

iii) Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por la Examinadora en su examen de fondo con respecto a falta de claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el MAP y la Guía de la SIC.

2. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito

¹ Ibídem, Sección 2.6.4.2. p. 37

² Ibídem.

respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

3. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo 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:

- Recibo de pago por examen de fondo adicional.