

REIVINDICACIONES

1. Una partícula tipo virus modificada (VLP) del virus del mosaico del pepino (CMV), que comprende una pluralidad de polipéptidos de CMV modificados, en donde cada polipéptido de CMV modificado comprende
 - (a) un polipéptido de CMV, donde dicho polipéptido de CMV comprende una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento de CMV que comprende la SEQ ID NO. 1 o SEQ ID NO. 21; y
 - (b) un epítipo de célula T ayudante, en donde dicho epítipo de célula T ayudante es seleccionado de cualquiera de las secuencias SEQ ID NO:4, SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 26 a 30 y en donde dicho epítipo de célula T ayudante sustituye una región N-terminal de dicho polipéptido de CMV que corresponde a los aminoácidos 2 a 12 de la SEQ ID NO. 1.
2. La VLP modificada de CMV de conformidad con la Reivindicación 1, en donde dicho polipéptido de CMV comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:6.
3. La VLP modificada de CMV de conformidad con la Reivindicación 1, en donde dicho polipéptido de CMV comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:7.
4. Una composición que comprende una partícula tipo virus modificada de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3.
5. La composición de conformidad con la Reivindicación 4, en donde dicha composición comprende:
 - (a) una partícula tipo virus modificada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y en donde dicha partícula tipo virus modificada comprende primeros sitios de unión; y
 - (b) antígenos, en donde dichos antígenos comprenden segundos sitios de unión;en donde (a) y (b) están vinculados a través de dichos primeros y dichos segundos sitios de unión a través de enlaces no peptídicos covalentes.
6. La composición de conformidad con la Reivindicación 5, en donde dicho primer sitio de unión es un grupo amino.

7. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6, en donde dicho primer sitio de unión es un grupo amino de un residuo de lisina.
8. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 7 en donde dicho segundo sitio de unión es un grupo sulfhidrilo.
9. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 7, en donde dicho segundo sitio de unión es un grupo sulfhidrilo de un residuo de cisteína.
10. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 9, en donde dicho primer sitio de unión no es un grupo sulfhidrilo.
11. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 10, en donde dicho antígeno y dicha partícula tipo virus modificada interactúa a través de dicha asociación para formar una matriz antigénica ordenada y repetitiva.
12. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 11, en donde dicho segundo sitio de unión es un grupo sulfhidrilo unido mediante acoplamiento químico.
13. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 12 que además comprende un vinculador, en donde dicho vinculador asocia dicho antígeno con dicho segundo sitio de unión.
14. La composición de conformidad con la Reivindicación 13, en donde dicho vinculador comprende dicho segundo sitio de unión.
15. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 14, que además comprende una sustancia inmunoestimulante, en donde dicha sustancia inmunoestimulante se une a, se mezcla con o se empaca en dichas partículas tipo virus.
16. La composición de conformidad con la Reivindicación 15, en donde dicha sustancia inmunoestimulante se empaca en dicha partícula tipo virus modificada.
17. La composición de conformidad con la Reivindicación 15 o 16, en donde dicha sustancia inmunoestimulante consiste de ADN o ARN de origen no eucariota.
18. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 15 a 17, en

donde dicha sustancia inmunestimulantes es un oligonucleótido que contiene CpG no metilado.

19. La composición de conformidad con la Reivindicación 18, y en donde dicho oligonucleótido que contiene CpG no metilado comprende una secuencia palindrómica.

20. La composición de conformidad con la Reivindicación 18 o 19, y en donde el motivo de CpG de dicho oligonucleótido que contiene CpG no metilado es parte de una secuencia palindrómica.

21. La composición de conformidad con la Reivindicación 19 o 20, en donde dicha secuencia palindrómica es GACGATCGTC (SEQ ID NO: 31).

22. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 21, en donde dicha secuencia palindrómica es flanqueada en su 5'-terminal por de 3 a 15 entidades de guanosina, y en donde dicha secuencia palindrómica es flanqueada en su 3'-terminal por de 3 a 15 entidades de guanosina.

23. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es un antígeno de tumor, un antígeno propio, un polipéptido de un patógeno, un alérgeno o un hapteno.

24. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 23, en donde dicho antígeno es IL-17.

25. La composición de conformidad con la Reivindicación 24, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 42.

26. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es IL-5.

27. La composición de conformidad con la Reivindicación 26, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 41.

28. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno es TNF α .

29. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en

donde dicho antígeno es IL-1 α .

30. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno IL-13.

31. La composición de conformidad con la Reivindicación 30, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 46.

32. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es un péptido derivado de A β 1-42.

33. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es IgE o un péptido o dominio comprendido en IgE.

34. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es α -sinucleína o un péptido derivado de α -sinucleína.

35. La composición de conformidad con la Reivindicación 34, en donde dicho antígeno es un péptido derivado de α -sinucleína que consiste en 6 a 14 aminoácidos.

36. La composición de conformidad con la Reivindicación 34 o 35, en donde dicho antígeno es un péptido derivado de α -sinucleína seleccionado de cualquiera de las secuencias SEQ D NO:32, SEQ ID NO:33 y SEQ ID NO:34.

37. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno IL-4.

38. La composición de conformidad con la Reivindicación 37, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 45.

39. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es GnRH.

40. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es eotaxina.

41. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno es el dominio extracelular de la proteína M2 del virus de la

Influenza A, un fragmento antigénico del mismo.

42. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es IL-31.

43. La composición de conformidad con la Reivindicación 42, en donde dicho antígeno comprende las SEQ ID NO:43 o SEQ ID NO: 44.

44. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno se deriva de Plasmodium falciparum o Plasmodium Vivax, o en donde dicho antígeno es el derivado de RSV.

45. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es el alérgeno de gato Fel d1 o un Fel d1 recombinante (rFel d1).

46. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es un Fel d1 recombinante (rFel d1).

47. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.

48. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno consiste de la SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.

49. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 18.

50. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es el alérgeno de perro Can f1 o Can f2.

51. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es el péptido relacionado con el gen calcitonina (CGRP).

52. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es Amilina.

53. Una vacuna que comprende la partícula tipo virus modificada de cualquiera de las

Reivindicaciones 1 a 3.

54. Una vacuna que comprende la composición de cada una de las Reivindicaciones 4 a 52.

55. Una composición farmacéutica que comprende:

- (a) la partícula tipo virus modificada de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3; y
- (b) un portador, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.

56. Una composición farmacéutica que comprende:

- (a) la partícula tipo virus modificada y el antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 52 y;
- (b) un portador, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.

LAG\LAG\ID-634720\WPC23497

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0004119

Asunto: Solicitud de patente para: PARTÍCULAS TIPO VIRUS MODIFICADAS DE CMV

Solicitante: SAIBA GMBH

Fecha de solicitud: 27 de abril de 2017

RESPUESTA A TERCER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

JOSE ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **786**, notificado por fijación en lista el 12 de marzo de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad apporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **56** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. En la reivindicación 1 se ha eliminado el término *“dicho”*;
2. En la reivindicación 5 y 15 se han eliminado las expresiones *“uno o más”, “por lo menos”*;
3. En la reivindicación 11 se ha eliminado el fragmento *“sólo uno de dichos segundos sitios de unión se asocia con dicho primer sitio de unión a través de uno o más enlaces covalentes no peptídicos que conducen a un tipo único y uniforme de unión de dicho antígeno a dicha partícula tipo virus modificada, en donde dicho sólo un segundo sitio de unión que se asocia con dicho primer sitio de unión es un grupo sulfhidrilo, y en donde dicho”*;
4. En la reivindicación 22 se ha corregido un error tipográfico y ahora se lee *“3 a 15 entidades de guanosina”* el soporte de esta modificación está en la reivindicación original 38;

5. En la reivindicación 32 se ha incluido el término “ β ” que estaba ausente debido a un error tipográfico;

6. La materia de la antigua reivindicación 53 ha sido dividida en las nuevas reivindicaciones 53 y 54 a fin de dar claridad sobre los productos reclamados;

7. La reivindicación 55 (antigua 54) ha sido modificada a fin de reclamar *“una composición farmacéutica que comprende a) la partícula tipo virus modificada de las reivindicaciones 1 a 3 y b) un portador, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable”*;

8. Se ha incluido la nueva reivindicación 56 que corresponde a una modalidad preferida de la antigua reivindicación 54 en donde se reclama *“una composición farmacéutica que comprende a) la partícula tipo virus modificada y los antígenos de las reivindicaciones 4 a 52 b) y un portador, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable”*;

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Con respecto a la objeción del Examinador según la cual la reivindicación 1 no era clara por comprender la expresión *“en donde cada dicho polipéptido”*, se desea poner de presente que, tal y como se aclaró en el numeral anterior, se ha eliminado la expresión *“dicho”*, de acuerdo con la sugerencia de su Despacho. Así las cosas, se da por superado esta objeción.

2. El Examinador afirma que la reivindicación 5 no era clara por supuestamente *“comprender expresiones ambiguas e imprecisas como: “uno o más” o “por lo menos” y mezclar términos en singular y plural que impiden determinar si se está refiriendo a un sitio o a múltiples sitios e impiden la comprensión de la invención”*.

Con respecto a esta objeción se es preciso aclarar que tal y como se ha argumentado a lo largo del trámite estas expresiones son perfectamente claras y están plenamente soportados en la descripción en donde se menciona que *“varios primeros sitios de unión están presentes en la superficie, preferentemente en la superficie externa de la VLP, típicamente en una configuración repetitiva”* (línea 23 de la pág. 50 a línea 1 de la pág. 51)

“y en donde a su vez puede estar vinculado el segundo sitio de unión” (líneas 7 a 9 de la pág. 50). Así las cosas, es claro que hay varios primeros y varios segundos sitios de unión involucrados en la composición reclamada en la reivindicación 5.

Sin embargo, con el único fin de agilizar el trámite, el Solicitante ha modificado la reivindicación mencionada eliminando las expresiones objetadas y ajustando la redacción en conformidad. De esta manera, se debe dar por superada esta objeción.

3. Con respecto a la objeción del Examinador según la cual las reivindicaciones 5 a 14 no se encontraban sustentadas en la descripción por comprender las expresiones: *“comprende uno o más primer sitio de unión”* o *“comprende uno o más segundo sitio de unión”*, se desea señalar que tal y como se demostró gráficamente en el memorial radicado ante su Despacho el 4 de enero del presente año (gráfica al final de la pág. 2) y como se explicó en el punto anterior del presente escrito, la composición reclamada en las reivindicaciones comprende una pluralidad de polipéptidos modificados de CMV, los cuales a su vez comprenden múltiples primeros sitios de unión que pueden estar vinculados a segundos sitios de unión. Por tanto, las VLP del presente desarrollo si comprenden uno o más antígenos y uno o más de dos sitios de unión para la inserción de dichos antígenos.

Sin embargo, con el único fin de agilizar el trámite, una vez más las expresiones consideradas como imprecisas por el Examinador han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado. Teniendo en cuenta lo anterior, se da por superada esta objeción.

4. De manera similar, el examinador ha presentado objeciones por concisión sobre las reivindicaciones 11 y 15 por comprender las expresiones *“uno o más”* o *“una o más”*. Sobre este particular se recuerda una vez más que dichas expresiones fueron eliminadas con el único fin de agilizar el trámite y, por tanto, se entiende como superada esta objeción.

5. El Examinador consideró que la reivindicación 53 no era clara porque supuestamente se refería a dos productos diferentes en una misma reivindicación. Respecto a esta objeción se desea recordar que con el único fin de facilitar el trámite el Solicitante ha dividido la antigua reivindicación 53 a fin de reclamar de manera independiente las vacunas que hacen parte de la invención desarrollada. Teniendo en cuenta que se ha atendido la observación del Examinador, se da por superada esta objeción.

6. Respecto a la objeción del Examinador en contra de la antigua reivindicación 54 por supuestamente reclamar dos productos en la misma reivindicación, se desea poner de presente que dicha reivindicación ha sido modificada, reclamándose únicamente *“una composición farmacéutica que comprende: a) la partícula tipo virus modificada y el antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 52 y; b) un portador, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable”*. En tal sentido, la reivindicación 54 reclama un único productos y se deberá dar por superada esta objeción.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

A este respecto, se pone de presente que, de acuerdo con el examen de patentabilidad realizado por el Examinador, no existe en el arte previo ninguna divulgación que anticipe las características de la presente invención. En otras palabras, la invención cumple a cabalidad los requisitos de aplicación industrial, novedad y nivel inventivo.

IV. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

V. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 56 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de tasa por 2 reivindicaciones adicionales;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23497-0841-0001-2
LAG\LAG\ID-304462\WPC23497
No. M-2019-304462\LAG