

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. **NC2018/0003451**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“SISTEMA ROLADOR DE PRODUCTOS LAMINADOS”
Solicitante: **FUNDAÇÃO BUTANTAN**

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. **9056** notificado el **6 de abril de 2018**, y para el cual solicité prórroga oportunamente el **12 de junio de 2018**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Poder

A fin de dar cumplimiento de los requerimientos formales, se adjunta a este memorial el poder que me otorga la sociedad solicitante “FUNDAÇÃO BUTANTAN” para actuar como su apoderada.

2. Excepción a la patentabilidad

- Afirma el examinador que el objeto de las reivindicaciones 15-17 no es patentable de acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se haga mención a un tratamiento y una administración de un compuesto a un sujeto.
 - o A este respecto se solicita tener en cuenta que las reivindicaciones se han modificado de tal manera que ahora no se refieren a un tratamiento o a administrar un compuesto. Más específicamente no se refieren “para su administración a un sujeto”.

Más específicamente las nuevas reivindicaciones 15 y 16 hacen alusión a un proceso con unos pasos específicos. De otra parte, la reivindicación 17 no se incluye en esta oportunidad.

3. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones, en donde se solicita tener en cuenta lo siguiente:

- o Los términos imprecisos "aproximadamente" y "variante" fueron excluidos de las reivindicaciones 3 y 4 a 9.
- o Las reivindicaciones fueron modificadas para definir mejor el objeto reivindicado, especificando que el virus del dengue está "atenuado".

4. Claridad y concisión del nuevo pliego reivindicatorio

Tal como se indicó en el punto 3 del presente memorial, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita tener en cuenta lo siguiente con respecto a las objeciones específicas por parte del examinador.

- Afirma el examinador que la reivindicación 3 no es clara, porque se refiere al término: "aproximadamente", que es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Adicionalmente, el examinador ha objetado las reivindicaciones 4, 9 ya que incluyen el término "variante" el cual es muy general y no permite limitar la extensión de la protección de la solicitud.
 - o A fin de superar la objeción, los términos imprecisos "aproximadamente" y "variante" fueron excluidos de las reivindicaciones 3 y 4 a 9.
- Indica el examinador que la reivindicación 10 no es clara, porque se refieren a "la multiplicidad de infección (MOI) de las cepas del virus del dengue para cada serotipo del dengue es: entre 0,01 y 0,03 para DENV 1 y 4, entre 0,02 y 0,04 para DENV 2 y entre 0,05 y 0,08 para DENV3" que es un resultado a alcanzar y no definen al compuesto (o producto).
 - o A este respecto, se solicita tener en cuenta que la multiplicidad de infección MOI se refiere a un parámetro del proceso reivindicado y no a una característica de la vacuna, o resultado a alcanzar.

Se resalta que la "multiplicidad de infección" se refiere a la relación del número de agentes (virus, bacterias, etc.) con el número de células diana presentes en un espacio definido cuando un grupo de células inoculadas con dicho agente, por ejemplo.

Considerando que la reivindicación 10 se refiere al proceso definido en la reivindicación independiente 5, este parámetro está directamente conectado a los procesos reivindicados y solo lo define en el paso de incubar los matraces TC de 225 cm² o el sistema de fábrica de células (CFS) que contiene las células Vero infectadas con virus del dengue, a 36.5 ° C (± 1 ° C) durante 10 a 20 días; la relación entre el número de virus dengue y el número de células Vero debe estar entre 0,01 y 0,03 cuando se usan los serotipos DENV 1 y 4, entre 0,02 y 0,04 cuando se usa el serotipo DENV 2 y entre 0,05 y 0,08 cuando se usa el serotipo DENV3.

Por lo tanto, esta característica no se refiere a un resultado que se obtendrá del proceso descrito en la reivindicación 5, sino a un parámetro preferiblemente requerido para que el proceso se lleve a cabo adecuadamente. Por lo tanto, dicha característica debe mantenerse para definir la materia reclamada.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

6. Anexos

- Documento de poder que me otorga la sociedad solicitante “FUNDAÇÃO BUTANTAN” para actuar como su apoderada.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diez y siete (17) reivindicaciones.

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/lt

P4860

RESPUESTA EXAMEN DE FORMA

COLOMBIA

PODER

El (los)

FUNDAÇÃO BUTANTAN

Domiciliados en

**Avenida Vital Brasil, 1500, Butantã
05503-900 São Paulo, SP
BRASIL**

Nombran por el presente a **XIMENA CASTELLANOS A. y/o MARGARITA CASTELLANOS A.** abogadas con oficinas en la Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad Industrial e intelectual y con este fin autorizamos a dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas de los órdenes administrativo, contencioso –administrativo y judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fabrica, de servicio, colectivas o defensivas y de denominaciones de origen, depósito de nombres y enseñas comerciales; su renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos;
- b) Para la obtención de protección de variedades vegetales
- c) Para la obtención de registros sanitarios;
- d) Para la obtención de registros de derechos de autor.
- e) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad, medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados sustituir éste mandato entre los apoderados, transigir, desistir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extra-judiciales.

Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieren realizado los apoderados en relación con las facultades anteriormente enumeradas, antes de la suscripción del presente poder

Dado y firmado hoy

en

por


Rui Curi
Diretor Presidente
Fundação Butantan

POWER OF ATTORNEY

I (we) the undersigned

FUNDAÇÃO BUTANTAN

Of

**Avenida Vital Brasil, 1500, Butantã
05503-900 São Paulo, SP
BRAZIL**

hereby grant(s) Power of Attorney to **XIMENA CASTELLANOS A. and /or MARGARITA CASTELLANOS A.** attorneys residing at Calle 94A No. 7A-09, Bogotá- Colombia, to obtain the protection of my (our) Intellectual Property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities, or persons, specially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of trademarks, service, collective and defensive marks, and of designations of origin; the deposit of trade names and ensigns; its renewal, extension, recordal of assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights;
- b) For the obtainment of plant variety protection
- c) For the obtainment of Sanitary registrations;
- d) For the obtainment of copyright registrations
- e) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, criminal and administrative suits related to those rights; actions and suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of attorney within the appointed attorneys, compromise, cancel, receive, withdraw, renounce, accept notifications and appoint attorneys in fact in or out of court.

Finally, this power of attorney ratifies the validity of all acts and applications made by the representatives in the name of the signatory of this power of attorney, with regard to the faculties above given, before the execution of the present power of attorney.

Given and signed this

in May 7, 2018

by

CASTELLANOS & Co.
INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

CALLE 94 A No. 7 A – 09 / P.O. BOX 6349
PHONE (57 1) 756 07 70 / FAX (57 1) 755 01 58
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.co

Reivindicaciones

1. Un proceso para preparar una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

(i) amplificar las células Vero en cultivo para producir bancos de células Vero maestro y de trabajo, en donde las células Vero se adaptan para su crecimiento en un medio libre de suero, se cultivan en un medio libre de suero, y se subcultivan con una tripsina que no es de origen animal de estas células en frascos de cultivo tisular (TC) de 225 cm² y posteriormente en un Cell Factory System™ (CFS);

(ii) infectar las células Vero del banco maestro o de trabajo con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue de un banco de siembra o de trabajo de cada virus, en donde las células Vero se infectan de manera independiente con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue atenuado en cultivos separados con medio libre de suero;

(iii) incubar los frascos TC de 225 cm² o Cell Factory System™ (CFS) que contiene las células Vero infectadas con cada virus del dengue a 36,5 °C (± 1 °C) por entre 10 y 20 días;

(iv) cosechar los sobrenadantes de cada cultivo;

(v) filtrar cada suspensión de virus del dengue del paso (iv) a través de una membrana con 0,2 µm de porosidad y guardar el virus del dengue filtrado a -80 °C (± 5 °C);

(vi) preparar preparaciones a granel de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue;

(vii) formular vacunas monovalentes;

(viii) formular una vacuna tetravalente mediante mezclado de las vacunas monovalentes;

(ix) llenar los viales con la vacuna tetravalente;

(x) liofilizar la vacuna tetravalente en los viales;

- (xi) sellar los viales con la vacuna tetravalente liofilizada; y
- (xii) guardar el producto liofilizado y sellado a 2-8 °C, con lo cual se preparó una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue.

2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE el sobrenadante se cosecha en el paso (iv), se agrega un volumen igual de medio libre de suero al cultivo, y se repiten los pasos (iii) y (iv).

3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADO PORQUE los pasos (iii) y (iv) se repiten entre una y siete veces.

4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE las cepas del virus del dengue usadas son, de preferencia, rDEN1Δ30-1545 (SEQ ID N°: 1); rDEN2/4Δ30(ME)-1495,7163 (SEQ ID N°: 2); rDEN3Δ30/31-7164 (SEQ ID N°: 3) y rDEN4Δ30-7132,7163,8308 (SEQ ID N°: 4).

5. Un proceso para preparar una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

- (i) amplificar las células Vero en cultivo para producir bancos de células Vero maestro y de trabajo, en donde las células Vero se adaptan para su crecimiento en un medio libre de suero, se cultivan en un medio libre de suero y se subcultivan con una tripsina que no es de origen animal;
- (ii) infectar las células Vero del banco maestro o de trabajo con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue atenuado de un banco de siembra o de trabajo de cada virus, en donde las células Vero se infectan de manera independiente con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue atenuado en cultivos separados con medio libre de suero;

(iii) incubar las células Vero infectadas con cada virus del dengue a 36,5 °C (± 1 °C) por entre 10 y 20 días en un frasco de cultivo tisular o en un Cell Factory System™;

(iv) cosechar los sobrenadantes de cada cultivo;

(v) filtrar cada suspensión de virus del dengue del paso (iv) a través de una membrana con 0,2 μ m de porosidad y guardar el virus del dengue filtrado a -80 °C (± 5 °C);

(vi) preparar preparaciones a granel de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue;

(vii) formular vacunas monovalentes; y

(viii) formular una vacuna tetravalente mediante mezclado de las vacunas monovalentes.

6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE la línea de células Vero usada es ATCC CCL-81.4.

7. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE el sobrenadante se cosecha en el paso (iv), se agrega un volumen igual de medio libre de suero al cultivo, y se repiten los pasos (iii) y (iv).

8. El proceso de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADO PORQUE los pasos (iii) y (iv) se repiten entre una y siete veces aproximadamente.

9. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE las cepas del virus del dengue usadas son, de preferencia, rDEN1 Δ 30-1545 (SEQ ID N°: 1); rDEN2/4 Δ 30(ME)-1495,7163 (SEQ ID N°: 2); rDEN3 Δ 30/31-7164 (SEQ ID N°: 3) y rDEN4 Δ 30-7132,7163,8308 (SEQ ID N°: 4).

10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 9, CARACTERIZADO PORQUE la multiplicidad de infección (MOI) de las cepas del virus del dengue para cada serotipo del dengue es: entre 0,01 y 0,03 para DENV 1 y 4, entre 0,02 y 0,04 para DENV 2 y entre 0,05 y 0,08 para DENV3.

11. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE las vacunas monovalentes se mezclan a la misma relación de volumen para obtener la vacuna tetravalente contra los serotipos 1,2,3,4 del dengue (atenuada).

12. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE además comprende los pasos de llenar los viales con la vacuna tetravalente; liofilizar la vacuna tetravalente en los viales; sellar los viales con la vacuna tetravalente liofilizada; y guardar el producto liofilizado y sellado a 2-8 °C.

13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 12, CARACTERIZADO PORQUE los parámetros usados en el proceso de liofilización son: congelamiento (entre -30 y -50 °C), vacío (entre 20 y 100 µbar), secado primario a valores de entre -30 y -50 °C (36 a 42 h) y entre -5 y -10 °C (18 a 24 h) un secado secundario a valores de entre 25 y 29 °C (8 a 15 h).

14. Una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue, CARACTERIZADA PORQUE se produce mediante el proceso que se describe en la reivindicación 1.

15. Un proceso para preparar una vacuna tetravalente contra el dengue, CARACTERIZADO PORQUE comprende adicionalmente el paso de reconstituir la vacuna tetravalente contra el dengue sellada y liofilizada de la reivindicación 14 en una composición que comprende fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,2 M, fosfato de sodio dibásico heptahidrato 0,2 M y agua.

16. El proceso de acuerdo con la reivindicación 15, CARACTERIZADO PORQUE la vacuna sellada y liofilizada se reconstituye en 5 mililitros de la composición.

17. Un conjunto de elementos para la vacuna tetravalente contra el dengue, CARACTERIZADO PORQUE comprende la vacuna de la reivindicación 14, una composición de reconstitución que comprende fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,2 M, fosfato de sodio dibásico heptahidrato 0,2 M y agua.