

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0014527

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MUTANTES DE CISTEÍNA 103C y 148C DE LA PROTEÍNA F DE RSV”

Solicitante: PFIZER, INC.

Nuestra Ref.: P2018/000087B

RESPUESTA AL OFICIO No. 871, NOTIFICADO EL 2 DE FEBRERO DE 2021
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

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. En primer lugar, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 9 de octubre de 2020.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 6;
- las nuevas Reivindicaciones 6 a 41, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 7 a 42;
- se limita la Reivindicación 1 al par de mutaciones de cisteína que consiste en 103C y 148C;
- se limita la nueva Reivindicación 21 (antigua Reivindicación 22) a las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 19 y 20;
- se limita la nueva Reivindicación 22 (antigua Reivindicación 23) a las secuencias de nucleótidos 76 a 1539 de las SEQ ID NO: 11 y 12;

- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho señala que el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud reclama la misma materia que la solicitud parental NC2018/0006301, debido a que ambas solicitudes reclaman mutaciones de cisteína en la posición 142C y 371C. Adicionalmente, señala que las Reivindicaciones 21 a 23 y 28 a 34 de la presente solicitud, también reclaman lo mismo que las Reivindicaciones 21 a 23 y 28 a 34 de la solicitud parental.

b- En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en donde se elimina la opción “142C y 371C” del grupo de mutaciones de cisteína de la Reivindicación 1, por lo que ahora solo reclama mutaciones de cisteína en las posiciones 103C y 148C, mientras que la solicitud parental NC2018/0006301 reclama mutaciones de cisteína que se seleccionan del grupo que consiste en: (1) 55C y 188C; y (2) 142C y 371C. En conclusión, cada solicitud está dirigida a mutaciones de cisteína en **posiciones totalmente diferentes** y, por lo tanto, la materia reclamada en cada una de ellas es diferente.

3. El Despacho señala que las Reivindicaciones 23 y 28 no son claras, porque reclaman las SEQ ID NOs: 11, 12, 16 y 18 y las SEQ ID NOs: 45, 46, 49 y 50, respectivamente, en donde dichas secuencias codifican proteínas sin las mutaciones 55C y 188C. Adicionalmente dichas secuencias fueron objetadas por pertenecer al grupo inventivo 2, en la objeción de nivel inventivo en el segundo Examen de Fondo de la solicitud parental.

b- i) En respuesta, nuevamente llamo la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular en donde la nueva Reivindicación 22 (antigua Reivindicación 23) se limitó a las secuencias de nucleótidos 76 a 1539 de las SEQ ID NO: 11 y 12, las cuales codifican el polipéptido precursor de pXC5847 y pXC5851 que contienen las mutaciones T103C e I148C que se reclaman en la Reivindicación 1. Por lo anterior, dicha objeción queda totalmente superada.

ii) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de claridad de la nueva Reivindicación 27 (antigua Reivindicación 28), respetuosamente me permito expresar mi desacuerdo, en tanto esta reivindicación reclama una composición farmacéutica en donde el polipéptido F2 y el polipéptido F1 del primer y segundo mutante de la proteína F del RSV de subtipo A y subtipo B comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 45, 46, y las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 49 y 50, respectivamente. Dichas secuencias correspondientes a las secuencias de polipéptidos F2 y F1 de las variantes 847-57185 (A) (Ontario) y 847-80758 (B) (Buenos Aires), respectivamente, es decir variantes del mutante pXCS847, las cuales según la Tabla 19 del Capítulo Descriptivo comprenden las mutaciones introducidas **T103C, I148C**, S190I, y D486S. Es decir, contrario al análisis del despacho, las SEQ ID NO: 45, 46, 49 y 50 sí contienen las mutaciones reclamadas en la presente solicitud.

iii) Así las cosas, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

5. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“MUTANTES DE CISTEÍNA 103C y 148C DE LA PROTEÍNA F DE RSV”

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

6. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia (AU 2016379097), Corea del Sur (10-2136678), Estados

Unidos (US 10,238,732), Federación Rusa (2723039), Indonesia (IDP000069247), Singapur (11201804148T) y Taiwán (I656130).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Finalmente, 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:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Comprobante de pago por concepto de modificación voluntaria.