

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0007601

Asunto: Solicitud de patente para: "CEPA DE *BRUCELLA MELITENSIS* REV1 MODIFICADA, EN LA QUE EL GEN *WZM* SE HA INACTIVADO, PARA LA PREVENCIÓN Y/O TRATAMIENTO DE BRUCELOSIS"

Solicitante: CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CSIC), UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA

Fecha de solicitud: 24 de junio de 2020

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, 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 No. **865**, notificado el 21 de enero de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por **10** reivindicaciones, que tiene como base el anteriormente presentado, en el que se han incluido las siguientes modificaciones:

- se agrega el artículo "*Una*" en el preámbulo de la Reivindicación 1;
- se agrega una nueva Reivindicación 2 que define la secuencia del gen *wzm*, la cual encuentra soporte en la página 4 del Capítulo Descriptivo;
- se elimina de la totalidad del Capítulo Reivindicatorio la expresión "*para su uso*" y "*para su uso en la prevención de brucelosis*";
- se eliminan las antiguas Reivindicaciones 6 y 7;

- se agrega el artículo “Un” en el preámbulo de la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 8);
- se agrega una nueva Reivindicación 10 que reclama una composición farmacéutica la cual encuentra soporte en las páginas 5 y 6 del Capítulo Descriptivo;
- se agrega el artículo “La” en el preámbulo de las nuevas Reivindicaciones 3 a 6 y “El” en el preámbulo de las nuevas Reivindicaciones 8 y 9; y
- se ajusta la numeración de las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las modificaciones aquí descritas.

Me permito resaltar que esta modificación se ajusta completamente a lo establecido por el 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 AL TÍTULO

Con respecto al señalamiento del Examinador sobre la falta de claridad del título de la solicitud, la Sociedad Solicitante está de acuerdo en modificar el título de acuerdo con la sugerencia del Despacho del siguiente modo:

“CEPA DE *BRUCELLA MELITENSIS* REV1 MODIFICADA, EN LA QUE EL GEN WZM SE HA INACTIVADO, PARA LA PREVENCIÓN Y/O TRATAMIENTO DE BRUCELOSIS”

Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que hace referencia la invención y, en consecuencia, doy por superada cualquier objeción al respecto.

III. EN CUANTO A LA MATERIA EXCLUIDA DE PATENTABILIDAD

Considero superada la objeción del Examinador según la cual el Capítulo reivindicatorio hacía referencia al uso de la cepa *Brucella melitensis* o al uso del kit, toda vez que el conjunto de reivindicaciones se encuentra ahora dirigido a la protección de productos. De este modo, el objeto de las nuevas Reivindicaciones 1 a 6 ha sido limitado a una cepa de *Brucella melitensis* Rev1 modificada, las nuevas Reivindicaciones 7 a 9 reclaman un kit y la nueva Reivindicación 10 una composición.

Particularmente, la Reivindicación 1 ahora reclama una cepa de *Brucella melitensis* Rev1 modificada, en la que el gen *wzm* se ha inactivado. Al respecto, quisiera resaltar que los inventores han encontrado que la inactivación del gen *wzm*, específicamente en la cepa Rev1, permite obtener una inmunogenicidad mejorada para la cepa denominada Rev1 Δ wzm, medida a través de un aumento de la esplenomegalia. Dicho efecto técnico es evidenciado en la Tabla 5 del Capítulo Descriptivo, en donde puede observarse que la cepa reclamada produjo mayor esplenomegalia que el mutante 16M (0,30 gramos vs 0,16). Es importante notar que la esplenomegalia aumentada se correlaciona con un incremento en la inmunogenicidad. Tal como se explica en la Página 2 del Capítulo Descriptivo, un pico de esplenomegalia transitoria generalmente se asocia con una potencia inmunogénica eficaz.

Con base en lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reclama materia patentable y se ajusta a los lineamientos del Artículo 14 de la Decisión 486. Adicionalmente, la materia reclamada presenta el efecto técnico asociado con la proporción de una vacuna con una inmunogenicidad mejorada y una cepa con un perfil de persistencia/inmunogenicidad más equilibrado que cualquier otra cepa de *Brucella*.

Concesión de solicitudes equivalentes

Finalmente, quisiera señalar que el mérito de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo para invenciones equivalentes. Tal es el caso de la Oficina de Patentes de Estados Unidos, la cual ha emitido una patente correspondiente.

Si bien existe independencia en el análisis de solicitudes de patente en cada Oficina nacional y es deber del examinador revisar los requisitos a la luz de la legislación vigente en cada país, los requisitos básicos de patentabilidad, esto es la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, son universalmente reconocidos y su análisis sigue en general los mismos parámetros en todas las jurisdicciones. Lo anterior implica que, si una Oficina de Patentes determina que una solicitud es patentable, esto se convierte en un indicio de que existe materia merecedora del privilegio de patente dentro de dicha solicitud.

IV. PETICIÓN

1. Considerando 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.

2. En caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera el pago de un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

V. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **10** reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de Modificaciones Voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25917-0841-0001-7
ANR\ANR\ID-309060\WPC25917
No. M-2022-309060\ANR