

1

Armenia,

Doctora

EDNA MARCELA RAMIREZ OROZCO

Directora de Nuevas Creaciones Superintendencia de Industria y Comercio
Bogotá D.C - Colombia

Asunto:

Solicitante:

Expediente número:

Respuesta a examen de fondo oficio N° 4574

Universidad del Quindío

NC2021/0008459

Cordial saludo

De forma atenta y respetuosa, a continuación, se presentan los argumentos y ajustes técnicos frente a los requerimientos realizados por el Examinador en oficio No. 4574 del 31 de marzo de 2022, a saber:

I. AJUSTES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Teniendo en cuenta la información y sugerencias del Examinador, a continuación, procedemos a implementar los siguientes ajustes al capítulo reivindicatorio.

- **Reivindicación 1.** Se cambia la reivindicación 1 en términos del encabezado "Método para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes" y se corrigen errores de redacción así: "Cultivar bacterias transfectadas" y de ortografía "solución de elusión" por "solución de elución".

Con base en lo anterior, la reivindicación 1 modificada sería la siguiente:

1. **Método para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes** Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora que comprende las siguientes etapas:
 - a. **Cultivar bacterias transfectadas** con un plásmido en un medio de cultivo selectivo de una célula hospedadora constituida;
 - b. **Inducir la expresión la proteína recombinante de SEC N°4 o SEC N°5 al añadir IPTG en una concentración entre 0,1 y 10 mM y L-arabinosa en una concentración entre 0,01-5 % p/v en el medio de cultivo;**
 - c. Lisar las células bacterianas con una solución alcalina;
 - d. Purificar por cromatografía líquida con metal inmovilizado bajo las condiciones de unión la proteína recombinante a la matriz de la columna;
 - e. Eluir de la matriz de la columna para obtener la proteína recombinante purificada usando una **solución de elución**. (Negrilla fuera de texto)

1

Armenia,

Reivindicación 2. Se realiza el ajuste correspondiente frente al preámbulo de la reivindicación, modificándose de la siguiente forma:

2. **El método de acuerdo con la reivindicación 1** caracterizado porque la bacteria para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 puede ser seleccionada de *E. coli* BL21 AI o *E. coli* BL21 DE3. (Negrilla fuera de texto)

Reivindicación 3. Se realiza el ajuste correspondiente frente al preámbulo de la reivindicación así como la redacción de la expresión“(…) la secuencia clonada plásmido es seleccionada de SEQ ID No 6o SEQ ID No 7”, modificándose de la siguiente forma:

3. **El método de acuerdo con la reivindicación 1** caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 la secuencia de polinucleótidos clonada en el plásmido es seleccionada de la SEQ ID NO: 6 o la SEQ ID NO: 7. (Negrilla fuera de texto)

Reivindicación 4. Se realiza el ajuste correspondiente frente al preámbulo de la reivindicación, modificándose de la siguiente forma:

4. **El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2** caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora la secuencia del plásmido produce las proteínas recombinantes de SEQ ID N° 4 y SEQ ID N° 5. (Negrilla fuera de texto)

Reivindicación 5. Se realiza el ajuste correspondiente frente al preámbulo de la reivindicación, así como la redacción de la palabra “imidazole” en español modificándose de la siguiente forma:

5. **El método de acuerdo con la reivindicación 1** caracterizada porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 la solución alcalina es de NaCl (0,02-0,5M), NaH₂PO₄ (2-100mM), Imidazol (5-150mM) y pH 6-8. (Negrilla fuera de texto)

Reivindicación 6. Se realiza el ajuste correspondiente frente al preámbulo de la reivindicación, así como la redacción de la palabra “imidazole” en español modificándose de la siguiente forma:

1

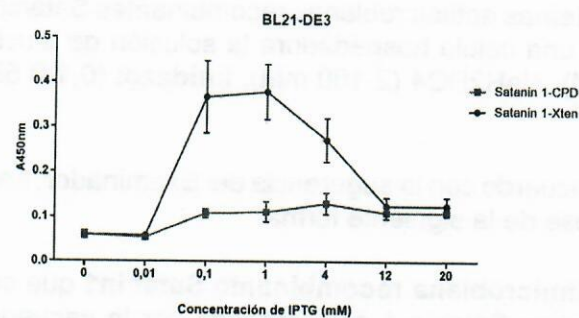
Armenia,

II. AJUSTES AL CAPÍTULO DESCRIPTIVO Y FIGURAS

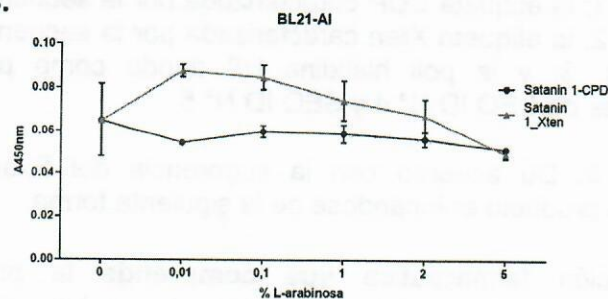
Teniendo en cuenta lo establecido por el Examinador, se ajusta el capítulo descriptivo adicionando evidencia que soporta la reivindicación No. 1, sin ampliar el objeto de la invención.

Así mismo, se ajusta el orden de las figuras de acuerdo a la citación en el texto y se adiciona la Figura 5 para dar mayor soporte a la descripción:

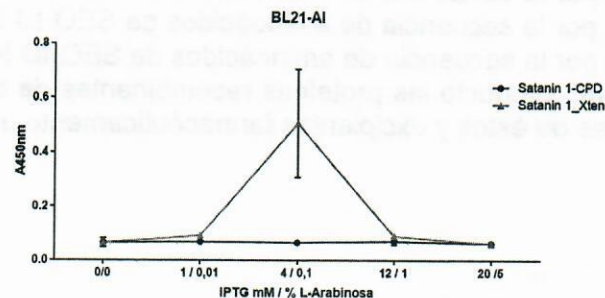
A.



B.



C.



1

Armenia,

6. **El método de acuerdo con la reivindicación 5** caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora el **imidazol** tiene una concentración entre 2-50 mM. (Negrilla fuera de texto)

Reivindicación 7. Se realiza el ajuste correspondiente frente al preámbulo de la reivindicación, así como la redacción de la palabra “imidazole” en español modificándose de la siguiente forma:

7. **El método de acuerdo con la reivindicación 1** caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora la solución de elución está compuesta de NaCl (0,1-0,5 M), NaH₂PO₄ (2-100 mM), **Imidazol** (0,1-0,5M) y pH (4-8). (Negrilla fuera de texto)

Reivindicación 8. De acuerdo con la sugerencia del Examinador, se ajusta la reivindicación de producto enfocándose de la siguiente forma:

8. **Proteína antimicrobiana recombinante Satanin1** que comprende la secuencia madura del péptido Satanin 1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; la etiqueta CDP caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; la etiqueta Xten caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; y la poli histidina H8 dando como producto las proteínas recombinantes de SEQ ID N° 4 y SEQ ID N° 5 .

- **Reivindicación 9.** De acuerdo con la sugerencia del Examinador, se ajusta la reivindicación de producto enfocándose de la siguiente forma:

9. Composición farmacéutica **que comprende** la proteína antimicrobiana recombinante que comprende la secuencia madura del péptido Satanin 1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; la etiqueta CDP caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; la etiqueta Xten caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; y la poli histidina H8, dando como producto las proteínas recombinantes de SEQ ID N° 4 y SEQ ID N° 5, o mezclas de éstos y excipientes farmacéuticamente aceptables.

1

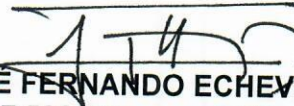
Armenia,

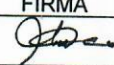
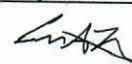
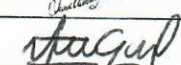
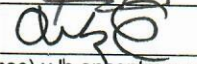
De conformidad con la figura referenciada, se realiza la siguiente reseña:

Figura 5. Expresión de las proteínas antimicrobianas recombinantes. (A) ELISA de expresión Satanin1-Xa-Xten-H8 y Satanin1-CPD-H8 en E. coli BL21-DE3 con IPTG variable a 60 min post inducción. (B) ELISA de expresión de las proteínas antimicrobianas recombinantes en E. coli BL21-AI IPTG constante, L-Arabinosa variable. (C) ELISA de expresión de las proteínas antimicrobianas recombinantes en E. coli BL21-AI con IPTG y L-Arabinosa variables.

Teniendo en cuenta lo precedente, se cargará en el sistema los documentos de los capítulos descriptivo y de reivindicaciones con los ajustes correspondientes.

Atentamente,


JOSÉ FERNANDO ECHEVERRY MURILLO
C.C. 7.526.520
Representante legal
Universidad del Quindío

NOMBRES Y APELLIDOS		FIRMA
PROYECTÓ Y ELABORÓ	Jhon Carlos Castaño Osorio – Docente inventor Facultad de Medicina	
	Germán Alberto Téllez Ramírez - Docente inventor Facultad de Medicina	
	Lily Johanna Toro Segovia - Docente inventor Facultad de Medicina	
REVISÓ	Alejandra Grajales López – Profesional Unidad de Emprendimiento, Desarrollo Empresarial y de Negocios	
APROBÓ	Andrea Gómez Escudero – Vicerrectora (E) de Extensión y Desarrollo Social	
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y soportes (de ser el caso) y lo encontramos ajustado en términos técnicos y administrativos; así como a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad, lo presentamos para la correspondiente firma.		