

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Carrera 53 # 103 B 42 Oficina 602
Tel: (571) 2108005 – 4263176
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Código Postal 111111
Bogota, D.C. -Colombia

Doctora

EDNA MARCELA RAMIREZ OROZCO

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF.	Expediente No.:	NC2020/0015167
	Patente de Invención:	“VARIANTE DE ANTÍGENO DE PROTEÍNA DE SUPERFICIE (gE) DEL VIRUS DE VARICELA ZÓSTER, QUE INCLUYE UNA VARIACIÓN QUE ES EL TRUNCAMIENTO DEL EXTREMO CARBOXI TERMINAL”
	PCT:	PCT/KR2019/006113
	Solicitante:	MOGAM INSTITUTE FOR BIOMEDICAL RESEARCH

**RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO OFICIO NO.6056 DE 12 DE ABRIL DE 2023,
NOTIFICADO EL 13 DE ABRIL DE 2023, CON VENCIMIENTO PARA
RESPUESTA EL 13 DE JULIO DE 2023.**

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17.192.062 de Bogotá, abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de **APODERADO** de la Sociedad **MOGAM INSTITUTE FOR BIOMEDICAL RESEARCH** debidamente reconocido por su Despacho; encontrándome dentro del término legal para dar respuesta a las objeciones emitidas por el Examinador en el Examen de Fondo correspondiente al Oficio No. 6056, me permito manifestar:

1. MODIFICACIÓN AL TITULO DE LA SOLICITUD

Siguiendo las amables sugerencias del examinador, se ha modificado el título de la solicitud para señalar:

“VARIANTE DE ANTÍGENO DE PROTEÍNA DE SUPERFICIE (gE) DEL VIRUS DE VARICELA ZÓSTER, QUE INCLUYE UNA VARIACIÓN QUE ES EL TRUNCAMIENTO DEL EXTREMO CARBOXI TERMINAL”.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 2 de 7

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Acción Oficial Art 45

11 de julio de 2023

Este nuevo título refleja con mayor claridad el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona lo reivindicado.

2. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO

Teniendo en cuenta la objeción del examinador se han eliminado las reivindicaciones 11 y 12 por considerarse no patentable.

3. REIVINDICACIONES

Conforme a lo expuesto por el examinador, me permito manifestar que el solicitante desea modificar el capítulo reivindicatorio actual, con el fin de superar las objeciones emitidas por el examinador en su Concepto Técnico. Dichas modificaciones se describen a continuación:

- La nueva reivindicación 1 se ha modificado para que incluya la variante de la reivindicación dependiente 3, quedando así:

1. Una variante de antígeno de proteína de superficie del virus de varicela zóster, que incluye una variación que es el truncamiento del extremo carboxi terminal de cualquier residuo de aminoácido seleccionado del grupo que consiste en el 525° a 536°, 538 y 540 a 543 residuo de aminoácidos en el antígeno de proteína de superficie (gE) del virus de varicela zóster representado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1.

- Las nuevas Reivindicaciones 5, 7 y 8: según las enmiendas se refieren a una variante del antígeno de superficie del Virus Varicela Zoster que tiene un alto nivel de expresión y alta inmunogenicidad.

En cuanto a la objeción de la reivindicación 3, la frase “el residuo de aminoácido 536 en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1” mencionado en la reivindicación 3 se refiere al caso en el que el residuo de aminoácidos 536 está presente en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1/

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 8 reivindicaciones, las cuales se refieren de manera clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuentan con pleno soporte en las enseñanzas de la descripción.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 3 de 7

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Acción Oficial Art 45

11 de julio de 2023

Es importante además aclarar que las modificaciones a las reivindicaciones no representan una ampliación al alcance de la invención como se presentó originalmente ni introduce nueva materia inventiva dentro de las reivindicaciones. Por lo tanto, dicho capítulo reivindicatorio modificado cumple a cabalidad con las provisiones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. DIBUJOS

Para dar cumplimiento con el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000, se anexa en anexo separado una nueva Figura 2 legible y clara donde se distingue cada aminoácido.

5. UNIDAD DE INVENCION

Teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta con esta respetuosa contestación, el solicitante considera que la presente solicitud tiene unidad de invención, es decir, se reclama un solo grupo inventivo con sus características y elementos técnicos, conforme nuestra legislación. No obstante, lo anterior, en el evento que el solicitante considere oportuno, presentara las solicitudes divisionales correspondientes.

6. DETERMINACION DEL ESTADO DE LA TECNICA

El Examinador señala que una vez consultadas las fuentes de información con las que cuenta esa entidad, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006128026	"Cellular receptor for varicella-zoster virus, methods of inhibiting spread of varicella-zoster and methods of increasing stability and infectivity of the virus"	30 de noviembre de 2006
D2	Kimura H, <i>et al. J Infect Dis</i>	"Baculovirus expression, purification, and properties of varicella-zoster virus gE, gI, and the complex they form"	Noviembre de 1998

El examinador en su concepto técnico indica que el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la solicitud es el D1, divulga una composición farmacéutica para inhibir o prevenir la propagación de célula a célula del virus de la varicela-zóster que comprende una cantidad eficaz de un compuesto que inhibe o evita que la glicoproteína E (gE) de la varicela-zoster se una a la enzima degradadora de la insulina (IDE) y un vehículo farmacéuticamente aceptable. En una realización, dicho compuesto puede comprender la SEQ ID NO:1; y

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Pagina 4 de 7

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Acción Oficial Art 45

11 de julio de 2023

D2 divulga la expresión y purificación de la glicoproteína E (gE) truncada de la varicelazoster en la posición 537

En este sentido, deseamos expresar nuestro desacuerdo con la opinión del examinador por las siguientes razones:

D1 (WO 2006128026) simplemente revela una secuencia en la que se trunca el extremo carboxilo del residuo de aminoácido 537, que corresponde a la secuencia SEQ ID NO: 5 (ver Fig. 30 y SEQ ID No. 5 de D1).

Además, D2 (Kimura H. et al. J Infect Dis) y solo revelan secuencias en las que se trunca respectivamente el extremo carboxilo de los residuos de aminoácidos 537 y 539 (ver D2, Figura 1; y D3, Figura 1).

Además, D1 ni D2 no hacen ninguna mención sobre el uso de la composición de vacuna para prevenir o tratar la varicela o el herpes zóster.

En cuanto al efecto, los ejemplos prácticos de la presente solicitud de invención como ha sido presentada demuestran que la presente invención tiene un efecto notable en cuanto al nivel de expresión y la inmunogenicidad.

Específicamente, se ha evaluado la inmunogenicidad específica del antígeno mediante la medición del título de anticuerpos relacionado con el antígeno después de la inmunización.

En primero lugar, en los experimentos realizados se observa que los antígenos específicos de la presente solicitud gE 534 aa a gE 540 aa exhibieron un nivel de expresión más alto que los demás antígenos (ver FIG. 3), esto se ha evaluado mediante la medición del nivel de expresión de VZV gE, cuyos resultados mostraron que los antígenos gE 534 aa a gE 540 aa exhibieron un nivel de expresión más elevado, lo que indica que la invención tiene un efecto positivo en aumentar el nivel de expresión de la proteína.

En segundo lugar, se ha evaluado la inmunogenicidad específica del antígeno mediante la medición del título de anticuerpos relacionados con el antígeno después de la inmunización. Los resultados de los experimentos demostraron que la inmunización con los antígenos gE 534 aa a gE 540 aa condujo a un mayor valor de OD (densidad óptica) en comparación con otros antígenos. Esto indica que la invención tiene la capacidad de inducir una respuesta inmunitaria específica más fuerte, lo cual es un indicador de una mayor inmunogenicidad.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 5 de 7

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Acción Oficial Art 45

11 de julio de 2023

Además, se ha observado que los antígenos gE 525 aa a gE 540 aa generaron un mayor número de respondedores específicos del antígeno en comparación con otros antígenos. Esto demuestra que la invención tiene la capacidad de estimular una respuesta inmune específica más robusta en un mayor número de individuos.

Además, como se ilustra en las figuras 5 y 6 de la descripción de la presente solicitud, la respuesta inmune humoral más alta y la respuesta inmune mediada por células más alta se indujeron en la mezcla del antígeno y un adyuvante, como se muestra en la presente solicitud.

En resumen, los resultados obtenidos en los ejemplos prácticos respaldan el hecho de que la presente invención tiene un efecto notable en el aumento del nivel de expresión de la proteína y en la mejora de la inmunogenicidad específica del antígeno. Estos efectos son importantes para el desarrollo de una vacuna eficaz para prevenir o tratar la varicela o el herpes zóster.

Como es evidenciable no hay sugerencia o insinuación alguna que permita a una persona versada en el tema encontrar información de una variante de antígeno de proteína de superficie del virus de varicela zóster, que incluye una variación que es el truncamiento del extremo carboxi terminal de cualquier residuo de aminoácido seleccionado del grupo que consiste en el 525° al 543° residuo de aminoácidos en el antígeno de proteína de superficie (gE) del virus de varicela zóster representado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, como se encuentran en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud solicitada.

Por último, solicito se tenga en cuenta lo que se dispone el MAP, que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve a la persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de los documentos. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva *“el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema”*.

En conclusión, según la aproximación y los argumentos utilizados anteriormente, es claro que las presentes reivindicaciones tienen características técnicas que no son sugeridas, motivadas u obvias a la luz de los documentos D1 y D2. Por lo tanto, para un experto en la técnica es claro el paso inventivo que significó el desarrollo de la presente invención y el aporte significativo al campo técnico. Demostrado así, que los documentos citados anteriormente por el examinador no pueden ser considerados como anterioridades válidas capaces de afectar la novedad y/o el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que estos documentos fallan en enseñar las

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Pagina 6 de 7

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Acción Oficial Art 45

11 de julio de 2023

características esenciales de la invención, y la manera como se solucionó el problema técnico en cuestión.

3. Anexos:

- a) Pliego reivindicatorio 1 – 8.
- b) Recibo de pago No.23-191519 correspondiente a la modificación realizada a las reivindicaciones conforme la resolución de pago de tasas numeral 1.1.1.3.1.8.
- c) Figura No. 2 que reemplaza la inicialmente presentada con la solicitud.

4. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos y completados los requisitos conforme lo establece el artículo 14, 16, 18 y 30 de la Decisión 486, solicito muy respetuosamente a su Despacho, proceder al otorgamiento del privilegio de invención de la solicitud de patente.

Ahora, en caso de que su Despacho considere que el Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, rogamos expedir un segundo examen con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 - el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo – Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016 y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: “Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com

C.C. 17'192.062 de Bogotá

T.P. 50.007 de Consejo Superior de la Judicatura.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Pagina 7 de 7

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Acción Oficial Art 45

11 de julio de 2023

REIVINDICACIONES

1. Una variante de antígeno de proteína de superficie del virus de varicela zóster, que incluye una variación que es el truncamiento del extremo carboxi terminal de cualquier residuo de aminoácido seleccionado del grupo que consiste en el 525° a 536°, 538 y 540 a 543 residuo de aminoácidos en el antígeno de proteína de superficie (gE) del virus de varicela zóster representado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1.

2. La variante de antígeno de proteína de superficie del virus de varicela zóster de conformidad con la reivindicación 1, en donde el 40° residuo de aminoácido en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 es treonina.

3. La variante de antígeno de proteína de superficie del virus de varicela zóster de conformidad con la reivindicación 1, en donde el 536° residuo de aminoácido en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 es leucina.

4. La variante de antígeno de proteína de superficie del virus de varicela zóster de conformidad con la reivindicación 1, en donde la variante de antígeno está representada por cualquier secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2 a 4, 6 y 8 y SEQ ID NO: 21 a 23.

5. Un gen que codifica la variante de antígeno de proteína de superficie del virus de varicela zóster de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el gen está representado por cualquier secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 9 a 11, 13 y 15.

6. Un vector recombinante, que comprende:
el gen de la reivindicación 5.

7. Una célula huésped, transformada con el vector recombinante de la reivindicación 6.

8. Una composición de vacuna para prevenir o tratar la varicela o el herpes zóster, que comprende como ingrediente activo:

la variante de antígeno de la proteína de superficie del virus de varicela zóster, que incluye una variación que consiste en el truncamiento del extremo carboxilo de un residuo de aminoácido seleccionado del grupo que comprende los residuos de aminoácidos 525° a 543°, 538 en el antígeno de proteína de superficie (gE) del virus de varicela zóster representado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0015167
Recibo: 23-191519
Fecha: 10/07/2023

HUMBERTO RUBIO CAMACHO
CC: 17.192.062
Pago PSE No: 846032
CUS: 38196383

Patente PCT
VARIANTE DE ANTÍGENO DE VIRUS DE VARICELA ZÓSTER Y USO DE LA MISMA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000