

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

Sandra CALDERON

Directora de 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. 7336 DE 17 DE ABRIL DE 2024,
NOTIFICADO EL 18 DE ABRIL DE 2024.**

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 al Oficio No. 7336, me permito manifestar:

1. 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:

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 2 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

- La nueva reivindicación 1 se ha modificado para que incluya la variante de la reivindicación dependiente 3 que ha sido considerada inventiva por ese Despacho, quedando así:

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

una variante del antígeno de la proteína de superficie del virus de la varicela zóster, que incluye una variación que es el truncamiento del extremo carboxilo de un residuo de aminoácido 537, en el antígeno de la proteína de superficie (gE) del virus de la varicela zóster representado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1

en donde el residuo de aminoácido No. 40 en la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 1 es treonina, y

en donde el residuo de aminoácido número 536, en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 es leucina, y

en donde el virus de la varicela zoster deriva del clado 1.

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 1 reivindicación, la cual se encuentra de forma clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuenta con pleno soporte en las enseñanzas de la descripción.

Es importante además aclarar que la modificación a la reivindicación no representa 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

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 3 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

reivindicatorio modificado cumple a cabalidad con las provisiones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

2. 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 la presente 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 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:

La reivindicación 1 según ha sido enmendada se refiere directamente a una composición de vacuna para prevenir o tratar la varicela o el herpes zóster, que

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 4 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

comprende como ingrediente activo: una variante de antígeno de la proteína de superficie del virus de varicela zóster, que incluye una variación que es el truncamiento del extremo carboxilo de un residuo de aminoácido 537, en el antígeno de la proteína de superficie (gE) del virus de la varicela zóster representado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1, en donde el residuo de aminoácido No. 40 en la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 1 es treonina, y en donde el residuo de aminoácido número 536, en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 es leucina, y en donde el virus de la varicela zoster deriva del clado 1.

Sin embargo, ni D1 ni D2 mencionan el uso de la composición de la vacuna para prevenir o tratar la varicela o el herpes zóster.

En particular, D1 no describe que la proteína de superficie proviene de una glicoproteína que forma parte de la envoltura del virus Varicela Zoster derivado del Clado 1.

Por otro lado, D2 describe un sistema de baculovirus que emplea varios péptidos señal para lograr un rendimiento óptimo de proteínas.

Específicamente, D2 divulga la producción de glicoproteínas de VZV a altos niveles, con péptidos señal de melitina en el extremo N y una etiqueta de polihistidina en el extremo C.

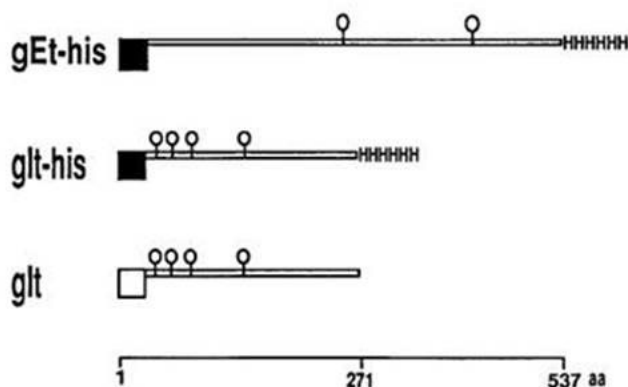


Figure 1. Schematic representation of truncated VZV gE and gI proteins. Black and white boxes indicate melittin signal peptide and VZV-native signal peptide, respectively. "Balloons" above sequences indicate sites of predicted N-linked glycosylations. HHHHHH = polyhistidine tag.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Pagina 5 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

Como se muestra en la Figura 1 anterior de D2, el péptido señal contiene un péptido señal de melitina en el extremo N-terminal y una etiqueta de polihistidina ubicada en el extremo C-terminal.

En contraste, la presente invención se diferencia de D2 en que el péptido señal de la presente invención incluye un péptido de VZV y no incluye la etiqueta de polihistidina en el extremo C-terminal. Además, la presente invención muestra un alto nivel de expresión y un efecto inmunogénico elevado sin utilizar el sistema de baculovirus descrito en D2.

En el ejemplo de trabajo de la presente especificación, se confirmó que el VZV gE derivado del Clado 1 de la presente invención ("mogam gE 537 aa") tiene una cantidad de expresión e inmunogenicidad superiores en comparación con el VZV gE derivado del Clado 3 de GlaxoSmithKline (es decir, "GSK gE 546 aa") (véanse los Ejemplos 4 y 5; Figuras 4 a 6 de la presente especificación).

Consecuentemente, se puede concluir que:

- D1 y D2 no describen una vacuna que incluya el péptido VZV específico que se encuentra en la presente invención. La diferencia clave es que la presente invención incluye un péptido de VZV derivado del Clado 1, que no está presente en D1 ni en D2.
- A diferencia de D2, la presente invención no incluye una etiqueta de polihistidina en el extremo C-terminal, lo cual es una distinción crítica que afecta tanto la funcionalidad como la aplicación de la vacuna.
- D2 utiliza un sistema de baculovirus para la producción de glicoproteínas, mientras que la presente invención logra altos niveles de expresión y efectos inmunogénicos sin este sistema, lo que demuestra una ventaja significativa en términos de eficiencia y seguridad de producción.
- El péptido señal utilizado en la presente invención proviene de VZV, mientras que D2 utiliza un péptido señal de melitina. Esta diferencia en los péptidos señal

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Pagina 6 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

impacta directamente en la eficiencia y especificidad del proceso de producción de la vacuna.

- La presente invención muestra un efecto inmunogénico superior, lo cual ha sido confirmado mediante estudios comparativos detallados. La inmunogenicidad y la cantidad de expresión de VZV gE derivado del Clado 1 son superiores a las de VZV gE derivado del Clado 3 utilizado por GlaxoSmithKline.
- La estructura específica del péptido VZV en la presente invención permite una respuesta inmunitaria más eficaz y específica en comparación con las composiciones descritas en D1 y D2.

Mientras tanto, tenga en cuenta que las contrapartes de EE. UU., JP y KR que contienen sustancialmente las mismas reivindicaciones de la presente solicitud han madurado hasta convertirse en la patente estadounidense número 11.642.408, JP. Patente No. 7247226 y Patente KR No. 2683824, respectivamente.

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.

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*

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 7 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

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 la reivindicación como ha sido modificada tiene 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 características esenciales de la invención, y la manera como se solucionó el problema técnico en cuestión.

3. Pago de Tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos indicar que no se adjunta pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene el mismo número de cláusulas que el presentado anteriormente.

Por otra parte, y conforme a las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, se realiza el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitud en trámite relacionada con el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta con esta respuesta, todo de acuerdo con el valor consagrado en el numeral 1.1.1.3.1.8 de la Resolución de Tasas No. 12562 de 22 de marzo de 2024.

En adición, y considerando que la presente respuesta se presenta con modificaciones a las reivindicaciones, tal como se describe en el punto 1 del presente escrito, en el evento que esa Entidad considere que las modificaciones realizadas dan lugar a la necesidad de adelantar una nueva búsqueda y estudio a razón de que la modificación

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Página 8 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

presentada no había sido objeto de estudio previo, solicitamos que de conformidad con el literal b) del numeral 1.2.2.5.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y con fundamento en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 se nos requiera para aportar el pago respectivo si el examinador considere que debe realizar un nuevo estudio de patentabilidad.

4. Anexos:

- a) Pliego reivindicatorio 1.

5. 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 & CIA.

ABOGADOS

Pagina 9 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024



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 10 de 10

Solicitud No. NC2020/0015167

Respuesta Oficio Art 45

19 de julio de 2024

REIVINDICACIONES

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

una variante del antígeno de la proteína de superficie del virus de la varicela zóster, que incluye una variación que es el truncamiento del extremo carboxilo de un residuo de aminoácido 537, en el antígeno de la proteína de superficie (gE) del virus de la varicela zóster representado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1

en donde el residuo de aminoácido No. 40 en la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 1 es treonina, y

en donde el residuo de aminoácido número 536, en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 es leucina, y

en donde el virus de la varicela zoster deriva del clado 1.