

P- 2023/28577

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2023/0014297**Solicitud de patente a nombre de **PRODIGY BIOTECH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad PRODIGY BIOTECH, domiciliada en West Chester, Pensilvania, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **1313** notificado electrónicamente el 3 de febrero de 2025, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de diecisiete (17) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 29 de abril de 2024. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificaron las reivindicaciones 1 y antigua 16 (nueva reivindicación 11) con el fin de:
 - 1.1.1 Restringir el grupo del que se selecciona el antígeno para la obtener el huevo hiperinmunizado.
 - 1.1.2 Aclarar el título necesario de anticuerpos para diferenciar entre el huevo hiperinmunizado de un huevo de un animal que no se hiperinmunizó. Dicho título de anticuerpo se sustenta en la descripción, pág. 21, l. 26.
- 1.2 Se eliminaron las reivindicaciones 3 a 8, 18 y 19.

- 1.3 Se incluyó la nueva reivindicación 3 y se modificó la antigua reivindicación 17 (nueva reivindicación 12) con el fin de adicionar la hiperinmunización con *Enterococcus faecium*. Este cambio encuentra sustento en la descripción, pág. 13, líneas 3-5 y pág. 15, líneas 29-31.
- 1.4 Se modificó la antigua reivindicación 9 (nueva reivindicación 4) y se incluyeron las nuevas reivindicaciones 15 a 17 con el fin de aclarar el tipo de productos obtenidos desde el huevo hiperinmunizado, como se encuentra en la descripción, pág. 3, líneas 17-18, pág. 6, líneas 3-5 y ejemplo 2.
- 1.5 Se ajustó la numeración, la dependencia y el lenguaje de las reivindicaciones a la luz de las modificaciones antes descritas.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas tanto en la descripción como en el listado de secuencias, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Por otra parte, es deseo del solicitante requerir que, si el examinador considera que aún existen motivos que impidan la concesión de la solicitud, proceda a emitir un nuevo examen de patentabilidad, para lo cual se anexa el respectivo pago de nuevo examen.

3. No es una invención

El examinador señala que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 no podría considerarse como una invención, pues reclaman un huevo y un producto de huevo producido por un animal que se hiperinmunizó con *Enterococcus faecalis*, la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*, y *Enterococcus faecium* (patógenos a los que se exponen las aves de forma natural), corresponderían a material biológico existente en la naturaleza, ya

que no existe ninguna modificación o característica que permita diferenciar el huevo hiperinmunizado del que se produce de manera natural.

Sin estar de acuerdo con las objeciones planteadas, pero con el fin de avanzar en el proceso, se ha modificado la reivindicación independiente 1 para indicar el nivel de anticuerpos contra el antígeno. Este nivel no se encuentra en un huevo natural, por lo tanto, la nueva reivindicación 1 establece una característica técnica que permite diferenciar el huevo hiperinmunizado del que se produce de manera natural. Así, la reivindicación 1 modificada ahora establece que el nivel de anticuerpos contra el antígeno en el huevo hiperinmunizado aumenta en relación con un huevo de un animal que no ha sido hiperinmunizado, y en el que el título de anticuerpos contra la citolisina toxina de *Enterococcus faecalis* en el huevo hiperinmunizado es de al menos 8000.

La descripción de la solicitud (Ejemplo 1, pág.31, l.18 y la Figura 3B) demuestra que la hiperinmunización de pollos con una mezcla de lisado bacteriano de *E. faecalis* y toxina citolisina de *E. faecalis* dio como resultado un título de anticuerpos frente a la toxina citolisina de *E. faecalis* en el huevo hiperinmunizado de 32.000. El examinador no ha identificado en el estado de la técnica ningún huevo que tenga un título de anticuerpos contra la citolisina toxínica de *Enterococcus faecalis* de al menos 8.000, como requieren las reivindicaciones modificadas 1-8, y mucho menos un huevo natural que tenga este nivel de título. Por consiguiente, las reivindicaciones modificadas 1-8 sí se refieren a invenciones.

4. Excepción de Patentabilidad

Además, el examinador ha planteado que el objeto de las antiguas reivindicaciones 13 y 15 no serían patentables, toda vez que, aunque su preámbulo se refiere a una composición, la parte caracterizante menciona que "*se formula para la administración oral*" o "*se formula para la administración intravenosa*", que son referencias a la vía de administración, relacionadas con un método de tratamiento.

Al respecto, me permito señalar que el solicitante ha decidido modificar la redacción de las antiguas reivindicaciones 13 y 15 (nuevas reivindicaciones 8 y 10), de modo que

ahora describen expresamente una característica funcional de las composiciones, a saber, que son *"es adecuada para la administración oral"* o *"adecuada para la administración intravenosa"*. Esta redacción no implica, en modo alguno, la reivindicación contemple un método de tratamiento.

En efecto, la indicación de una vía de administración constituye una propiedad técnica de la composición que permite a la persona normalmente versada en la materia identificar su idoneidad para determinadas formas de aplicación, sin que ello suponga una actividad terapéutica ni implique el uso clínico de la composición. La formulación orientada a una vía específica es una característica estructural y funcional relevante para fines de patentabilidad, pero no transforma la reivindicación en un método de tratamiento.

5. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 5.1** El examinador ha planteado una objeción a la reivindicación 9, por carecer de claridad y sustento en la descripción ya que no se evidencia la obtención de una composición farmacéutica y tampoco se definen sus componentes y proporciones. Además, el examinador considera que la expresión *"producto de huevo hiperinmunizado"* es ambigua y comprende múltiples productos que exceden lo explorado en la solicitud. Asimismo, considerando que al ser dependiente de las reivindicaciones 3 a 8, el producto de huevo no está definido por sus características técnicas esenciales estructurales, sino por su proceso de fabricación, ya que, estas mencionan que el producto de huevo es *"obtenido del huevo hiperinmunizado"*. En consecuencia, el examinador sugiere hacer las aclaraciones pertinentes y restringir la solicitud a lo obtenido y probado en la descripción.

Sin estar de acuerdo con las objeciones planteadas, pero con el fin de avanzar en el proceso, se ha modificado la reivindicación 9 (ahora 4) para eliminar la expresión “producto de huevo hipermunizado” y reemplazarla por los productos descritos en la solicitud (huevo hipermunizado o yema de huevo, yema de huevo en polvo o huevo completo en polvo obtenidos del huevo hiperinmunizado). Además, las modificaciones realizadas en las reivindicaciones 1 a 3 permiten caracterizar al huevo hiperinmunizado, de forma que los componentes del huevo hiperinmunizado se definen mejor considerando esta modificación. En ese sentido es posible dar por superada la presente objeción.

5.2 El examinador también objeta las reivindicaciones 10 a 12 por carecer de sustento en la descripción debido a que considera que no hay evidencia de la obtención de composiciones que comprendan las cantidades de huevo, yema de huevo o IgY reclamadas. Por ende, el examinador sugiere restringir las reivindicaciones a lo sustentado en la descripción.

El solicitante considera que esta objeción queda superada al tener en cuenta la modificación realizada en la reivindicación modificada 9, ya que las antiguas reivindicaciones 10 a 12 (ahora 5 a 7), dependen de ella. Además, la composición de las yemas de huevo, las yemas de huevo en polvo y los huevos completos en polvo se divulgan en la descripción, por ejemplo, en la página 6, líneas 3-5.

5.3 Adicionalmente, el examinador objeta la reivindicación 14 por carecer de sustento en la descripción puesto no se evidencia en ella la obtención de nanopartículas o una emulsión que comprenda el producto de huevo. Por ende, sugiere que se restrinjan las las reivindicaciones a lo obtenido y probado en la descripción.

El solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo y señala que, la preparación de nanopartículas y emulsiones son rutinarias en la técnica, y que los métodos para preparar nanopartículas se proporcionan en la descripción (página 24, líneas 24-26).

Además, incluir sólo la composición proporcionada en los ejemplos restringirá indebidamente el alcance de la protección. En este sentido, el solicitante se permite

referirse a lo mencionado en la Guía para examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, publicada en 2023, con respecto al uso de ejemplos en la descripción:

“En referencia a la mejor manera de realizar la invención se considerará que los ejemplos son casos particulares que sirven para ilustrar la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención. Dado que la solicitud está dirigida a la persona del oficio normalmente versada en el ámbito tecnológico, no es necesario, ni deseable, incluir características, ni detalles que sean bien conocidos, sino que deberá divulgar las características esenciales para poner en práctica la invención, sin que ello requiera de un esfuerzo inventivo que sea superior a las habilidades ordinarias de dicha persona. Este requisito se entenderá superado con la divulgación de una razonable generalización de los ejemplos más representativos de la invención” (Numeral 4.4., Pág. 113).

- 5.4** Finalmente, el examinador objeta la reivindicación 16 por carecer de claridad y sustento en la descripción debido a no menciona las condiciones técnicas en que se llevan a cabo las etapas del método y tampoco es claro cómo se prepara el “producto de huevo hiperinmunizado”. Además, argumenta que la expresión “producto de huevo hiperinmunizado” es ambigua. Por lo tanto, sugiere especificar cómo se prepara el producto de huevo y definir a qué corresponde este último teniendo en cuenta que la descripción solamente presenta evidencia para la preparación de huevo en polvo.

Sin estar de acuerdo, pero con el fin de contribuir a dar continuidad al proceso, el solicitante ha decidido modificar la antigua reivindicación 16 (ahora 11) para eliminar la expresión “producto de huevo hiperinmunizado” así como su forma de preparación. De manera que la actual reivindicación 11 ahora se refiere a un método de preparación de un huevo hiperinmunizado que comprende: hiperinmunizar un animal productor de huevos con un antígeno seleccionado del grupo que consiste en *Enterococcus faecalis* que expresa citolisina toxina, la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*. Los métodos de preparación de un huevo hiperinmunizado mediante la hiperinmunización de un animal productor de huevos, esta soportados en la descripción, páginas 16 a 18.

Adicionalmente, el solicitante desea señalar que la descripción proporciona un ejemplo práctico (Ejemplo 1) que demuestra los métodos de preparación de un huevo hiperinmunizado utilizando los antígenos mencionados en la antigua reivindicación 16 (ahora 11).

Por lo tanto, la antigua reivindicación 16 (ahora 11) es clara y está plenamente respaldada por la especificación y es posible dar por superada la presente objeción.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

6. Descripción

El examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486.

En este sentido, el examinador señala que no hay sustento en la evidencia proporcionada por la descripción para el alcance del capítulo de la reivindicación, ya que no presenta evidencia técnica concreta y explícita de la producción de una composición que comprenda un producto de huevo y tampoco describe la mejor manera conocida por el solicitante para llevar a la práctica dicha composición, puesto que, no divulga el proceso para su producción ni los componentes y proporciones de esta. Además, considera que la descripción solamente muestra la producción de huevo en polvo, que no corresponde a una composición farmacéutica y constituye material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado.

El solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo con respecto a esta objeción considerando las modificaciones realizadas, así como las observaciones expuestas previamente. En este sentido, se reitera que las reivindicaciones modificadas ya no

hacen referencia a un producto de huevo sino a un huevo hipermunizado, o yema de huevo, yema de huevo en polvo o huevo completo en polvo obtenidos del huevo hiperinmunizado de la invención, como se encuentra en la descripción de la solicitud tal como se presentó (página 6, líneas 3-6).

Además, la descripción, y en particular el Ejemplo 1, demuestra los métodos de preparación de un huevo hiperinmunizado empleando los antígenos mencionados en la antigua reivindicación 16 (ahora 11).

Finalmente, como se mencionó previamente, los ejemplos específicos descritos en la solicitud no son limitantes; en su lugar, representan una prueba de concepto que valida la metodología reivindicada. Las reivindicaciones modificadas constituyen una generalización razonable basada en los métodos y combinaciones de componentes peptídicos del inmunógeno descritos y ejemplificados en la solicitud original.

Esto se alinea a lo establecido en la página 122 de la Guía de Examen de Patentes:

"Las reivindicaciones son generalizaciones de ejemplos, por lo cual la reivindicación no será tan amplia que vaya más allá de la invención, pero tampoco tan limitada como para que la invención divulgada no quede protegida" (Pág. 113, énfasis añadido).

De esta manera, la materia divulgada en la descripción ahora se relaciona de una manera más cercana con la materia definida en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.

7. Novedad

El examinador afirma en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 9, 16, 18 y 20 no serían nuevas a la luz de las enseñanzas del documento D1 (Rizkiantino, R., et al., 2020).

En este sentido, quisiera destacar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está incluida en el estado de la técnica. Es decir, según el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se refiere, por supuesto, a la invención en su totalidad y no a sus componentes de forma aislada.

A este respecto, considero pertinente subrayar que, para considerar que el objeto de la solicitud no es nuevo, deben tenerse en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención objeto de estudio debe estar contenido TOTAL y ABSOLUTAMENTE en el documento mencionado anteriormente; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado de la técnica no debe centrarse ni limitarse a los elementos de esta que se conocen previamente, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto significa que debe analizarse el valor añadido que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al que pertenece la solicitud en estudio.

Esto significa que, para que un documento del estado de la técnica afecte a la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que lo definen.

También es de señalar lo que se establece en el Manual Andino para el Examen de Patentes sobre el análisis de novedad.

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica." (El énfasis añadido)

"Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva" (El énfasis añadido)

"Modificaciones obvias o equivalentes del objeto descrito en el estado de la técnica no pueden ser citadas en contra de la novedad del objeto reivindicado sino cuando están descritas ellas mismas en el antecedente." (El énfasis es nuestro)

De lo anterior, puede interpretarse sin lugar a dudas que, **si existe al menos una característica diferenciadora** entre el objeto reivindicado y lo **divulgado explícitamente en los antecedentes** tomados en cuenta por sí solos, en este caso D1, **incluso si dicha diferencia no es una característica esencial sino banal**, debe reconocerse la novedad de la invención.

Cabe señalar que el examinador considera que el documento D1 anticipa el objeto de la presente solicitud porque reclama una composición farmacéutica que comprende yema de huevo de gallinas inmunizadas con *Enterococcus faecalis* y un tampón fosfato salino (PBS), que considera similar a la reclamada en la reivindicación independiente 9. Así mismo, el examinador considera el documento D1 anticipa el objeto de la reivindicación independiente 16 ya que reclama un método para preparar un producto de huevo que comprende vacunar pollos ISA Brown por vía intramuscular con antígenos bacterianos inactivados con un volumen total de mezcla (antígeno y adyuvante) de 1 mL/pollo en los músculos pectorales. Repetir la vacunación los días 4 y 28 del período de mantenimiento, cada uno con un volumen total de mezcla (antígeno y adyuvante) de 1 mL/pollo. Recoger la yema de huevo y preparar un extracto de yema de huevo.

Sin aceptar la validez de la objeción, pero con el interés de avanzar en el trámite, el Solicitante reitera que dadas las restricciones y modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, la presente objeción resulta discutible ya que el documento D1 no menciona toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*, y mucho menos enseña a

hiperinmunizar a un animal productor de huevos con *Enterococcus faecalis* que expresa la toxina citolisina, o la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*, como se reclama en las reivindicaciones modificadas independientes 1 y 11. Al menos por esta razón, el método reclamado en el capítulo reivindicatorio actual es novedoso con respecto a D1. En consecuencia, el Solicitante solicita respetuosamente el retiro de esta objeción.

Así pues, dado que el documento D1 no divulga de manera TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en la reivindicación independiente de la presente solicitud, es posible concluir que la presente solicitud cumple el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

8. Nivel inventivo

El examinador ha indicado que las reivindicaciones 10 a 12, 14, 17 y 19 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (Rizkiantino, R., et al., 2020) y D2 (US 2006/0165661).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que “*se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta **no** contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

El análisis del examinador

El examinador señala que el documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, ya que divulga una yema de huevo de gallinas inmunizadas con *Enterococcus faecalis* y un tampón fosfato salino (PBS).

Ahora, es importante resaltar que el examinador reconoció que la principal diferencia entre la reivindicación 10 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición comprende de 3 a 10 gramos del huevo completo.

Sin embargo, el examinador considera que tal diferencia no está asociada a un efecto técnico al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, una composición que comprende anticuerpos IgY contra *Enterococcus faecalis* ya había sido prevista en D1.

Asimismo, el examinador menciona que el documento D2 ya divulgaba la inclusión de 0.2 a 1200 mg (0.0002 a 1.2 g) de proteínas procedentes de huevos de aves hiperinmunizadas. Por lo tanto, el examinador considera que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir 0.2 a 1200 mg (0.0002 a 1.2 g) de proteínas procedentes de huevos de aves hiperinmunizadas contra *Enterococos* del D2 en la composición de D1, haciendo que la materia reclamada fuese obvia.

La materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo citado

En este sentido, me permito manifestar mi desacuerdo con la opinión del examinador.

Sin aceptar la validez de la objeción, pero con el ánimo de avanzar en el trámite de la solicitud, el solicitante desea resaltar que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones hacen que dicha objeción se pueda considerar superada. Esto debido a que ni D1 ni D2 mencionan como antígenos a *Enterococcus faecalis* que expresa la toxina citolisina ni la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*, como reclama ahora las reivindicaciones modificadas, y mucho menos enseñan o sugieren hiperinmunizar a un animal productor de huevos con estos antígenos. Por lo tanto, las presentes reivindicaciones son inventivas con respecto a D1 y D2 y el solicitante solicita respetuosamente que se retire esta objeción.

Además, el actual capítulo reivindicatorio indica que el título de anticuerpos contra la citolisina toxina de *Enterococcus faecalis* en el huevo hiperinmunizado sea de al menos 8000. Como se discutió anteriormente, la descripción (Ejemplo 1, pág.31, l.18, y la Figura 3B) demuestra que la hiperinmunización de pollos con una mezcla de lisado bacteriano de *E. faecalis* y toxina citolisina de *E. faecalis* dio como resultado un título de anticuerpos frente a la toxina citolisina de *E. faecalis* en el huevo hiperinmunizado de 32000. Este alto nivel de título de anticuerpos contra la toxina citolisina de *E. faecalis* no se habría esperado a partir de las enseñanzas de D1 y D2, ya que no mencionan la toxina citolisina de *E. faecalis*, y mucho menos enseñan o sugieren ningún nivel de título que pueda alcanzarse mediante hiperinmunización con este antígeno. Dado que la presente solicitud demuestra un efecto ventajoso inesperado para la invención reivindicada, el actual capítulo reivindicatorio es inventivo con respecto a D1 y D2.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

9. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La presente solicitud se relaciona con una invención, de acuerdo con el artículo 15 de la Decisión 486;
- iii) La presente invención no se relaciona con materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20(d) de la Decisión 486;
- iv) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera

suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;

- v) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486.
- vi) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

10. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diecisiete (17) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones y nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un huevo hiperinmunizado producido por un animal que se hiperinmunizó con un antígeno seleccionado del grupo que consiste en *Enterococcus faecalis* que expresa la toxina citolisina y la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*, en donde el nivel de anticuerpos contra el antígeno en el huevo hiperinmunizado aumenta en relación con un huevo de un animal que no se hiperinmunizó, y en donde el título de anticuerpos contra la toxina citolisina de *Enterococcus faecalis* en el huevo hiperinmunizado es al menos 8000.
2. El huevo hiperinmunizado de la reivindicación 1, en donde el animal se hiperinmunizó con *Enterococcus faecalis* que expresa la toxina citolisina y la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*, y en donde el nivel de anticuerpos contra *Enterococcus faecalis* y la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis* aumenta en relación con un huevo de un animal que no se hiperinmunizó.
3. El huevo hiperinmunizado de las reivindicaciones 1 y 2, en donde el animal además se hiperinmunizó con *Enterococcus faecium*.
4. Una composición farmacéutica que comprende el huevo hiperinmunizado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o una yema de huevo, yema de huevo en polvo o huevo completo en polvo obtenido del huevo hiperinmunizado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y un portador farmacéuticamente aceptable.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la composición comprende de 3 a 10 gramos del huevo hiperinmunizado.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la composición comprende de 1 a 3 gramos de la yema de huevo.
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la composición comprende 0,05 a 1 gramo de IgY purificada o parcialmente purificada.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, que es adecuada para la administración oral.
9. La composición farmacéutica de la reivindicación 8, en donde el producto de huevo hiperinmunizado se formula en nanopartículas o en una emulsión.

10. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, que es adecuada para la administración intravenosa.

5 11. Un método para preparar un producto de huevo hiperinmunizado que comprende hiperinmunizar a un animal productor de huevos con un antígeno seleccionado del grupo que consiste en *Enterococcus faecalis* que expresa la toxina citolisina y la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*, en donde el título de anticuerpos contra la toxina citolisina de *Enterococcus faecalis* en el huevo hiperinmunizado es al menos 8000.

12. El método de la reivindicación 11, que además comprende hiperinmunizar al animal productor de huevos con *Enterococcus faecium*.

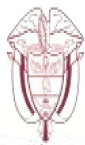
10 13. El método de la reivindicación 11, en donde el antígeno comprende *Enterococcus faecalis* que expresa la toxina citolisina y la toxina citolisina aislada de *Enterococcus faecalis*.

14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde el animal productor de huevos es una gallina.

15 15. La yema de huevo obtenida del huevo hiperinmunizado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

16. La yema de huevo en polvo obtenida del huevo hiperinmunizado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

17. El huevo completo en polvo obtenido del huevo hiperinmunizado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2023/0014297
Recibo: 25-140145
Fecha: 29/04/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 1102242
CUS: 1442253385

Patente PCT

PRODUCTO DE HUEVO HIPERINMUNIZADO PARA EL TRATAMIENTO O LA PREVENCIÓN DE LA
HEPATOPATÍA ALCOHÓLICA Y LA ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA EL HOSPEDERO

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	\$ 225,000	\$ 225,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,522,000	\$ 1,522,000
TOTAL					\$ 1,747,000