

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-090192- -00012-0000

Fecha: 2014-05-02 16:43:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-ELAN PHARMACEUTICALS, INC. y UNIVERSITY OF TENNESSEE
RESEARCH FOUNDATION.-Solicitud de Patente de Invención en Fase
Nacional PCT para "ANTICUERPO MONOCLONAL 2A4 CONTRA EL
PÉPTIDO A AMILOIDE HUMANO".-Clase C12P 21/08.-Expediente
número 10-090.192.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de las sociedades **ELAN PHARMACEUTICALS, INC. y UNIVERSITY OF TENNESSEE RESEARCH FOUNDATION**, organizadas y existentes de conformidad con las leyes del Estado de California, Estados Unidos de América y el Estado de Tennessee, Estados Unidos de América, domiciliadas en South San Francisco, Estado de California, Estados Unidos de América y Knoxville, Estado de Tennessee, Estados Unidos de América, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra **EL ARTÍCULO SEGUNDO DE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 17885**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 19 de Marzo de 2014, en relación con la negación del privilegio de patente de invención para las **Reivindicaciones 23 y 24** de la solicitud en referencia, porque dichas reivindicaciones 23 y 24 estarían referidas a materia considerada como no patentable.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Inicialmente me permito señalar que por medio de la Resolución Número **17885** ese Despacho concede el privilegio de patente a las reivindicaciones **1 a 22 y 25** de la solicitud de la referencia. Sin embargo, en el artículo segundo de la mencionada Resolución niega dicho privilegio a la materia contenida en las reivindicaciones **23 y 24**.

Al respecto, la Resolución Número **17885** indica que la materia reclamada dentro de las mencionadas reivindicaciones 23 y 24 no sería aceptable, toda vez que

estaría referida a una célula hospedera transformada que no está definida en términos de línea celular.

En este sentido, el señor Examinador resalta que las plantas y los animales o partes de los mismos hacen parte de la materia que no es patentable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. c) de la Decisión Andina 486 de 2000.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de ese Despacho a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se puede afirmar sin lugar a dudas que la materia reclamada en las reivindicaciones 23 y 24 si es considerada materia patentable, y en consecuencia, es merecedora del privilegio de patente solicitado, toda vez que la realización allí referenciada no está de ninguna manera referida a una excepción a la patentabilidad, tal y como me permito demostrar a continuación:

1. Capítulo Reivindicatorio

Inicialmente, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante realizar una modificación sobre las reivindicaciones denegadas 23 y 24, tal y como se explica a continuación:

- **Reivindicaciones 1 a 22 y 25:** Corresponden a las **reivindicaciones concedidas** en el artículo primero de la mencionada Resolución Número **17885**.

- **Reivindicación 23:** Ha sido modificada, de manera que ahora se especifica que el ácido nucleico que está comprendido por la célula hospedera es el ácido nucleico de la reivindicación 21, para el cual ese Despacho concedió el privilegio de patente dado que cumple con todos los requisitos de patentabilidad.

- **Reivindicación 24:** Ha sido modificada, de manera que ahora se especifica que el ácido nucleico que está comprendido por la célula hospedera es el ácido nucleico de la reivindicación 22, para el cual ese Despacho concedió el privilegio de patente dado que cumple con todos los requisitos de patentabilidad.

De conformidad con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

2. La célula hospedera de las reivindicaciones 23 y 24 NO se constituye en una excepción a la patentabilidad

Por otro lado, con el fin de contextualizar los motivos por los cuales ese Despacho realiza una incorrecta valoración de la materia contenida en las reivindicaciones 23 y 24, me permito resaltar que de acuerdo a las modificaciones realizadas, la reivindicación 23 se refiere a: **Una célula hospedera que comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 21 el cual codifica una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 157**, y que por su parte la reivindicación 24 se refiere a: **Una célula hospedera que comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 22 el cual codifica una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 163**.

En este sentido es importante destacar que las células hospederas que se reclaman en las reivindicaciones 23 y 24, se caracterizan porque comprenden un ácido nucleico de origen no natural, es decir que no se encuentra en la naturaleza sino que ha sido desarrollado por el Solicitante, el cual codifica una región variable de cadena ligera o pesada del anticuerpo humanizado 2A4, para los cuales ese Despacho ya ha reconocido su patentabilidad.

Ahora bien, en la impugnada Resolución Número **17885**, ese Despacho objeta la patentabilidad de las células hospederas de las reivindicaciones 23 y 24 destacando que conforme al artículo 20 lit. c) de la Decisión 486, "las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos".

Sin embargo, de manera respetuosa me permito manifestar que las células hospederas que se reclaman no pueden ser incluidas dentro de las excepciones a la patentabilidad del artículo 20 lit. c), ya que claramente dicha excepción está dirigida a plantas, animales y procedimientos esencialmente biológicos, no a partes de los mismos como lo destaca el señor examinador en el considerando Décimo de la impugnada Resolución **17885**.

En este sentido, es de resaltar que las moléculas de ácido nucleico concedidas para la presente solicitud en las reivindicaciones 21 y 22 también constituyen una parte de una planta o un animal, sin embargo dichos ácidos nucleicos fueron tomados en cuenta como materia patentable porque NO ocurren naturalmente.

Bajo este mismo razonamiento las células hospederas de las reivindicaciones 23 y 24, que contiene respectivamente los ácidos nucleicos de las reivindicaciones 21 y 22, los cuales NO se producen naturalmente y que fueron encontrados como nuevos e

inventivos por ese Despacho, deben también ser elegibles como invenciones patentables y deben ser reconocidas como nuevas e inventivas y por lo tanto ser merecedoras del privilegio de patente.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que las células hospederas reveladas en las reivindicaciones 23 y 24, son invenciones patentables y por lo tanto no pueden ser consideradas dentro de las excepciones a la patentabilidad establecidas en el Artículo 20, lit. c) de la Decisión Andina 486 de 2000.

Como consecuencia de lo anterior, dado que las reivindicaciones denegadas 23 y 24 se ajustan completamente a los requerimientos establecidos por la Decisión Andina 486, al negarles el privilegio de patente ese Despacho claramente contraviene los Artículos 14, 16 y 18 de dicha Decisión.

III. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y argumentaciones presentadas y **revocar el Artículo Segundo de la Resolución impugnada**, para conceder el privilegio de patente solicitado **a las Reivindicaciones 23 y 24** como se expuso en el presente memorial.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de las sociedades peticionarias fue presentado con mi memorial de fecha 13 de Diciembre de 2010.

V. ANEXOS

Anexo me permito presentar:

- (i) Recibo número 14-0012135, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (ii) Copia de las páginas **195 a 198** que corresponde al capítulo reivindicatorio modificado, discutido en el presente memorial, el cual consta de **25** reivindicaciones.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED RICAURTE

T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0012135

Bogotá D.C., Febrero 03 de 2014 - 14:57:14

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	12086	03/02/2014		41.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134952	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134953	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134954	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134955	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134956	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134957	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134958	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134959	26/12/2013		320.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134960	26/12/2013		320.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

CONCEPTO

Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO

1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA

128.000.00 128.000.00

\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Febrero 3 de 2014 - 14:57:17

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que es el anticuerpo 2A4 (Número de acceso ATCC PTA-9662) o una versión humanizada o quimérica del mismo.
2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, que tiene una región variable de cadena ligera indicada como los residuos 20-131 de la SEQ ID NO: 152 y una región variable de cadena pesada indicada como los residuos 20- 138 de la SEQ ID NO: 154.
3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena ligera que comprende tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera de 2A4 indicadas como los residuos 20-131 de la SEQ ID NO: 152.
4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 3, que comprende al menos un residuo de marco de cadena ligera seleccionado del grupo que consiste de L87 y L90 (convención de numeración Kabat) ocupado por Y y F, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena ligera es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena ligera de inmunoglobulina aceptora humana.
5. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 3, que comprende al menos un residuo de marco de cadena ligera seleccionado del grupo que consiste de +7, +14, +15, +17, +18, +50, +75, +88, + 92, y +109 (numeración lineal) ocupado por T, S, L, D, Q, K, Y, L, F, y L, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena ligera es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena ligera de inmunoglobulina aceptora humana.
6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 5, que comprende al menos un residuo de marco de cadena ligera seleccionado del grupo que consiste de +75 y +92 (numeración lineal) ocupado por Y y F, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena ligera es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena ligera de inmunoglobulina aceptora humana.
7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada de 2A4 indicadas como los residuos 20-138 de la SEQ ID NO: 154.

8. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 7, que comprende al menos un residuo de marco de cadena pesada seleccionado del grupo que consiste de H37, H49, H70, y H93 (convención de numeración Kabat) ocupado por I, A, F, o V, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena pesada es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena pesada de inmunoglobulina aceptora humana.
9. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 7, que comprende al menos un residuo de marco de cadena pesada seleccionado del grupo que consiste de +10, +15, +19, + 37, +49, +73, +78, +79, +80, +87, +95, +99, +119 (numeración lineal) ocupado por R, K, K, I, A, F, Q, S, M, N, M, V, o A, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena pesada es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena pesada de inmunoglobulina aceptora humana.
10. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 9, que comprende al menos un residuo de marco de cadena pesada seleccionado del grupo que consiste de +37, +49, +73, y +99 (numeración lineal) ocupado por I, A, F, o V, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena pesada es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena pesada de inmunoglobulina aceptora humana.
11. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada comprende una secuencia de amino ácido indicada como los residuos 20-138 de la SEQ ID NO: 154 o indicada como la SEQ ID NO: 161, 162, o 163.
12. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena ligera que comprende tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera de 2A4 indicadas como los residuos 20-131 de la SEQ ID NO: 152 y una región variable de cadena pesada que comprende tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada de 2A4 indicadas como los residuos 20-138 de la SEQ ID NO: 154.
13. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena ligera que comprende tres regiones determinantes de complementariedad indicadas como las SEQ ID NOs: 168, 169, y 170, y una región variable de cadena pesada que comprende tres regiones determinantes de complementariedad indicadas como las SEQ ID NOs: 171, 172, y 173.

14. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 12, que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de amino ácido indicada como los residuos 20-131 de la SEQ ID NO: 152 y una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de amino ácido indicada como los residuos 20-138 de la SEQ ID NO: 154.
15. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 12, que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de amino ácido indicada como la SEQ ID NO: 155, 156 o 157; y una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de amino ácido indicada como la SEQ ID NO: 161, 162, o 163.
16. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 15, en donde la región variable de cadena ligera comprende una secuencia de amino ácido indicada como la SEQ ID NO: 157, y la región variable de cadena pesada comprende una secuencia de amino ácido indicada como la SEQ ID NO: 163.
17. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 4, que comprende al menos un residuo de marco de cadena pesada seleccionado del grupo que consiste de H37, H49, H70, y H93 (convención de numeración Kabat) ocupado por I, A, F, o V, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena pesada es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena pesada de inmunoglobulina aceptora humana.
18. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 5, que comprende al menos un residuo de marco de cadena pesada seleccionado del grupo que consiste de +10, +15, +19, +37, +49, +73, +78, +79, +80, +87, + 95, +99, +119 (numeración lineal) ocupado por R, K, K, I, A, F, Q, S, M, N, M, V, o A, respectivamente, en donde el resto de la región variable de cadena pesada es ocupado por un residuo correspondiente en una región variable de cadena pesada de inmunoglobulina aceptora humana.
19. Un método para hacer un anticuerpo que comprende expresar sintética o recombinantemente un anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, y recuperar el anticuerpo.
20. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-18 y un portador farmacéuticamente aceptable.
21. Un ácido nucleico que codifica la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:157.

22. Un ácido nucleico que codifica la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 163.

23. Una célula hospedera que comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 21 el cual codifica una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 157.

24. Una célula hospedera que comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 22 el cual codifica una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 163

25. Un hibridoma que expresa un anticuerpo monoclonal murino 2A4 (Número de acceso ATCC PTA-9662).