

**CAVELIER**  
ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI  
CARRERA 4 No. 72 - 35  
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

1501  
1501  
Teléfono: (57-1) 347 3611  
Telefax: (57-1) 211 8650  
(57-1) 700 4914

Señora Directora  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES  
Superintendencia de Industria y Comercio  
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NO. 02-108186-00010-0000

Expediente No. 02-108186-00010-0000 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CREACIONES  
Trámite PATENTE DE INVENCION L. 379 FASE NACIONAL II  
Act. 12 DE POSP. SEC. 11 Folio 11

Evento : 379  
Actuación : 329

Referencia : Expediente No. 02.108.186  
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA: "ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE APOPTOSIS RELACIONADA CON EL FACTOR DE NECROSIS DE TUMOR TRAIL DR5"  
Solicitante : UAB RESEARCH FOUNDATION  
Clase : A01N043/004, A61K039/395, C07H021/002, C12N005/000, C12N015/000  
Fecha de solicitud : Noviembre 28 de 2002

**RECURSO VÍA GUBERNATIVA**

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de UAB RESEARCH FOUNDATION, en el asunto antes identificado, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 26373 de fecha 25 de mayo de 2010, para que la misma sea modificada mediante su adición en el sentido de aceptar a trámite y otorgar la solicitud divisional de patente presentada oportunamente y con el lleno de los requisitos legales ante su Despacho, dentro del presente expediente administrativo. Dicha resolución fue notificada por edicto fijado el 3 de junio de 2010 y desfijado el 18 de junio de 2010 y por lo tanto, el presente recurso es interpuesto oportunamente.

2. Los motivos sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

**3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

3.1 Ausencia de pronunciamiento sobre la solicitud divisional presentada:

# CAVELIER

ABOGADOS

De la revisión detenida del expediente salta a la vista con claridad que dentro del presente trámite administrativo fue presentada una solicitud divisional de patente el 9 de noviembre de 2009, cuyo capítulo reivindicatorio inicial constaba de quince (15) reivindicaciones.

Igualmente consta en el expediente que dicha solicitud divisional fue radicada con el lleno de los requisitos legales, esto es, la presentación del formulario único de conversión, división y fusión de solicitudes, la copia del capítulo descriptivo, la tasa por presentación de solicitud de patente vigente para la fecha y el pliego reivindicatorio en cuestión.

En consecuencia, resultaba imperativo para el Despacho pronunciarse sobre la mencionada solicitud divisional admitiéndola, dándole número de expediente y efectuando el correspondiente examen de patentabilidad, derivando bien sea en la expedición de un requerimiento al solicitante o en el otorgamiento de la misma.

Esta obligación se deriva del artículo 59 del Código Contencioso Administrativo que señala:

"Contenido de la decisión.- (...)

La decisión resolverá todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, aunque no lo haya sido antes".

Por lo tanto, respetuosamente solicito que se modifique la Resolución No.26373 de 25 de mayo de 2010 pronunciándose expresamente sobre la solicitud divisional presentada dentro del presente trámite administrativo.

### 3.2 Admisión a trámite de la solicitud divisional presentada dentro del trámite administrativo:

Adicionalmente al hecho de que su Despacho tenía la obligación de pronunciarse expresamente al momento de proferir la resolución 26373/10 sobre la solicitud divisional, tal y como lo hemos demostrado anteriormente, es claro que dicho pronunciamiento necesariamente debe ser en el sentido de admitirla a trámite dado el cumplimiento efectivo de los requisitos exigidos por la Ley para estos efectos.

A este respecto, queremos poner de presente inicialmente que tratándose de la presentación de solicitudes divisionales, existen dos grupos de requisitos establecidos en la Ley.

1503  
4503  
\$

En efecto, de un lado están los requisitos generales para la presentación de solicitudes de patente y de otro, los requisitos especialmente definitivos para la admisión de una solicitud divisional.

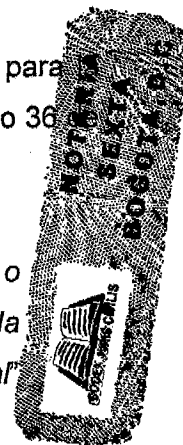
En el primer grupo están aquellos que señalamos en el numeral anterior fueron cumplidos por mi representada al momento de radicar la solicitud divisional, a saber:

- i) la presentación del formulario único de conversión, división y fusión de solicitudes;
- ii) la copia del capítulo descriptivo;
- iii) el pago de la tasa por presentación de la solicitud de patente, de acuerdo con la tarifa vigente para la fecha; y
- iv) el pliego reivindicatorio en cuestión

Como indicábamos en el numeral precedente, los anteriores requisitos fueron cumplidos por mi representada al momento de radicar la solicitud divisional, esto es, para el 9 de noviembre de 2009, tal y como se puede constatar de la simple revisión de este expediente.

Los requisitos del segundo grupo, esto es, los consagrados expresamente en la Ley para la aceptación a trámite de una solicitud divisional, se encuentran consagrados en el artículo 36 de la Decisión 486, que señala:

*"El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial"*  
(Subrayado fuera de texto).



De la lectura de esta norma, es claro que la misma consagra dos y solamente dos requisitos para que la solicitud divisional sea aceptada, a saber:

- i) que se efectúe en cualquier momento del trámite;
- ii) que la materia de la divisional no implique una ampliación frente a lo divulgado en la solicitud inicial.

# CAVELIER

## ABOGADOS

Queremos insistir en que esta norma consagra solamente dos (2) requisitos para la aceptación a trámite de la solicitud divisional, con el fin de dejar claro que cualquiera otra consideración, diferente a las establecidas en el artículo 36, que efectuara la Administración para no aceptar la solicitud divisional carecería de sustento legal. En efecto, teniendo en cuenta que las autoridades administrativas solamente pueden hacer lo que les esta permitido por la Ley, sustentar sus decisiones en hechos o razones no consagradas en aquella, las vician necesariamente de ilegalidad.

Ahora bien, en el presente caso mi representada cumplió a cabalidad los dos (2) requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 para que al momento de resolverse el presente recurso no solo su Despacho se pronuncie sobre la solicitud divisional sino para que la acepte a trámite y profiera una decisión de fondo sobre la misma.

En efecto, la solicitud divisional fue presentada dentro del trámite de la solicitud inicial, de acuerdo con lo interpretado a este respecto por el Honorable Consejo de Estado y el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, quienes consideran que el trámite solamente se agota al momento de la expedición y notificación a la parte interesada de la decisión final.

Así entonces, teniendo en cuenta que la solicitud divisional fue presentada ante el Despacho el **9 de noviembre de 2009** y que la decisión acá recurrida, mediante la cual se decide sobre la patentabilidad de la invención fue solamente expedida el **25 de mayo de 2010**, es claro que se ha dado cumplimiento a este requisito.

Lo anterior, por cuanto la solicitud divisional fue presentada con más de seis (6) meses de anterioridad a la fecha en la cual se profirió la resolución que decidió otorgar la solicitud de patente.

De otro lado, se debe tener en cuenta que toda la materia sobre la cual se busca protección a través de la solicitud divisional se encontraba comprendida en lo divulgado en la solicitud inicial tal y como fue presentada. Es decir, que no existe materia nueva en la solicitud divisional frente a la materia para la cual inicialmente se buscaba protección a través de la presente solicitud de patente.

Por lo tanto, resulta claro que mi representada cumplió a cabalidad los dos requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 para que su solicitud de patente divisional

# CAVELIER

ABOGADOS

fuera admitida a trámite y sobre la misma se efectuara el examen de patentabilidad correspondiente.

Así entonces, no haberse pronunciado en este sentido su Despacho en la Resolución acá impugnada viola el derecho al debido proceso de mi representada, por lo cual resulta imperativo la modificación de la resolución No.26373 de 25 de mayo de 2010, adicionándola en el sentido de aceptar a trámite la solicitud divisional en cuestión.

Es entonces evidente que si bien su Despacho no se ha pronunciado sobre la solicitud divisional oportunamente presentada con el lleno de los requisitos legales, este trámite administrativo existe y se encuentra entonces pendiente de decisión por cuanto, menos aún, se ha efectuado el estudio de patentabilidad correspondiente.

Por lo tanto, con el fin de avanzar rápidamente en el proceso de concesión de esta solicitud divisional, respetuosamente nos permitimos presentar junto con el presente memorial una modificación de su capítulo reivindicatorio compuesto por veintisiete (27) reivindicaciones con el fin de que éste sea tenido en cuenta al momento de efectuarse su examen de patentabilidad.

Ponemos de presente que esta nueva modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional, debe ser aceptado por su Despacho por cuanto cumple los requisitos para ello, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, esto es, se efectúa dentro del trámite de solicitud correspondiente y adicionalmente no amplía la materia inicialmente reivindicada.

A este respecto se debe tener en cuenta que la decisión final que se ha proferido es sobre la solicitud inicial y no sobre la solicitud divisional, la cual a la fecha permanece pendiente de ser evaluada de fondo por su Despacho ante la ausencia de pronunciamiento expreso sobre la materia. Por lo tanto, la modificación del pliego reivindicatorio de la solicitud divisional resulta ajustado a las previsiones del artículo 34 de la Decisión 486, más aún cuando es posible que como consecuencia del presente recurso su Despacho proceda inmediatamente a tomar una decisión de fondo sobre el mismo.

## 4. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

4506  
1506  
\$

4.1. Que se modifique la resolución 26373 del 25 de mayo de 2010 mediante su adición en el sentido de aceptar a trámite y otorgar la solicitud divisional de patente presentada oportunamente y con el lleno de los requisitos legales ante su Despacho.

**5. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE**

El nombre y la dirección del recurrente son:

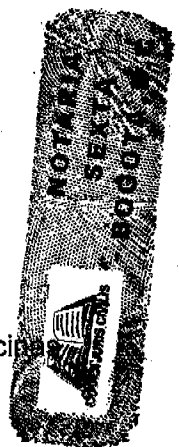
**UAB RESEARCH FOUNDATION**  
AB 1120 G 1530 3rd Avenue South,  
Birmingham,  
Alabama 35294-0111,  
Estados Unidos de América

**6. ANEXOS**

- 6.1 Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por veintisiete reivindicaciones para la solicitud divisional.
- 6.2 Formulario de modificaciones.
- 6.3 Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.

**7. NOTIFICACIONES**

Manifiesto a Usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en mis oficinas de abogada situadas en el Edificio Siski, Carrera 4a. No. 72-35, piso 5o. de esta ciudad.



Señora Directora,

*Luiz Clemencia Sobbe*  
**LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. No. 23.555

COLO-13529-841-001-4  
COLO-13529-841-004-8  
LMAILMAID-173340WPC13529  
No. M-2010-173340LMA

**NOTARIA SEXTA DE BOGOTA**

**RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL**

Bogotá, D.C.

Ante el

**25 JUN 2010**

**NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.**

Compareció (eron)

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n) en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y que el contenido del mismo es cierto.  
En constancia se firma esta diligencia.

*Luz Clemencia Sobrera*  
ID #23555



**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                                     | <b>SOLICITUD DE:</b><br><input type="checkbox"/> Corrección de Error Material <input checked="" type="checkbox"/> Modificación a una solicitud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2</b><br><b>SOLICITANTE</b>               | <b>Nombre:</b> UAB RESEARCH FOUNDATION<br>Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Alabama, Estados Unidos de América<br><b>Dirección:</b> AB 1120 G 1530 3rd Avenue South<br>Birmingham<br>Alabama 35294-0111<br>Estados Unidos de América<br><b>Domicilio:</b> Birmingham,<br>Alabama<br>Estados Unidos de América<br><b>Teléfono:</b> 546 09 70 <b>Fax:</b> 249 40 70<br><b>E-mail:</b> <a href="mailto:clientes@cavelier.com">clientes@cavelier.com</a> | <b>C.C.</b><br><b>C.E.</b><br><b>Nº</b><br><i>pero no se aceptan por su el recurso</i>                                                                                                                                           |
| <b>3</b><br><b>REPRESENTANTE O APODERADO</b> | <b>Nombre:</b> Luz Clemencia de PAEZ<br><b>Dirección:</b> Carrera 4ª No. 72-35<br><b>Teléfono:</b> 347 36 11 <b>Fax:</b> 217 92 11<br><b>E-mail:</b> <a href="mailto:cavelier@cavelier.com">cavelier@cavelier.com</a>                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>IDENTIFICACION</b><br><b>C.C.</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>NIT</b> <input type="checkbox"/><br><b>C.E.</b> <input type="checkbox"/> <b>Otro</b> <input type="checkbox"/><br><b>Número:</b> 35.456.344 TP 23.555 |
| <b>4</b>                                     | <b>Número de expediente:</b> <u>02.108.186</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>5</b>                                     | <b>Descripción de la corrección o modificación solicitada:</b><br>Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 27 reivindicaciones para la solicitud divisional del expediente en referencia.                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>6</b>                                     | <b>Comprobante de pago No.</b> <u>10-40.411</u> <b>Fecha:</b> <u>19 de mayo de 2010</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>7</b>                                     | <b>Anexos</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.<br><input type="checkbox"/> Poderes, si fuere el caso<br><input type="checkbox"/> Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>8</b>                                     | <b>NOMBRE:</b> LUZ CLEMENCIA DE PAEZ <b>FIRMA:</b> <i>Luz Clemencia de Paez</i><br><b>C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                  |

1508  
1508  
958

## REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo purificado que tiene la misma especificidad de epítipo que un anticuerpo monoclonal producido por hibridoma de ratón-ratón TRA-8 que tiene Número de Acceso ATCC PTA-1428, en donde el anticuerpo purificado comprende una cadena pesada que comprende una región variable y una cadena ligera que comprende una región variable, en donde la región variable de cadena pesada comprende los residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:59 ó un fragmento de los mismos, y en donde la región variable de cadena ligera comprende residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID NO:72, SEQ ID NO:73, SEQ ID NO:46 ó un fragmento de los mismos.
2. El anticuerpo purificado de la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada comprende residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID NO:31 o un fragmento del mismo y la región variable de cadena ligera comprende residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID NO:46 o un fragmento del mismo.
3. El anticuerpo purificado de la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada comprende residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID NO:56 o un fragmento del mismo y la región variable de cadena ligera comprende residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID NO:72 o un fragmento del mismo.
4. El anticuerpo purificado de la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada comprende residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID NO:59 o un fragmento del mismo y la región variable de cadena ligera comprende residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID NO:73 o un fragmento del mismo.
5. El anticuerpo purificado de la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada comprende residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID NO:31 o un fragmento del mismo y la región variable de cadena ligera comprende residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID NO:73 o un fragmento del mismo.
6. Método *in vitro* de inducción selectiva de apoptosis en células objetivo que expresan DR5, que comprende la etapa de poner en contacto las células objetivo que expresan DR5 *in vitro* con el anticuerpo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo induce selectivamente la apoptosis de las células objetivo que expresan DR5.

1509 1507  
1507

7. Método de la reivindicación 6, donde las células objetivo que expresan DR5 son células cancerosas.

8. Método de la reivindicación 6, donde las células objetivo que expresan DR5 son células sinoviales inflamatorias.

9. Método de la reivindicación 6, donde las células objetivo que expresan DR5 son células inmuno activadas.

10. Método de la reivindicación 9, donde las células inmuno activadas son linfocitos activados.

11. Método de la reivindicación 9, donde las células inmuno activadas son células NK activadas.

12. Método de la reivindicación 9, donde las células inmuno activadas son células dendríticas activadas.

13. Método de la reivindicación 6, que además comprende poner en contacto las células objetivo con un agente terapéutico.

14. Método de la reivindicación 13, en donde el agente terapéutico es un agente quimioterapéutico.

15. Método de la reivindicación 13, en donde el agente terapéutico se selecciona del grupo que consiste de bleomicina, carboplatino, clorambucilo, cisplatino, colchicina, ciclofosfamida, daunorubicina, actinomicina, dietilestilbestrol, doxorubicina, etopósido, 5-fluorouracilo, floxuridina, melfalán, metotrexato, mitomicina, 6-mercaptopurina, paxlitaxel, tenipósido, 6-tioguanina, vincristina y vinblastina.

16. Método de la reivindicación 13, en donde el agente terapéutico es doxorubicina.

17. Método de la reivindicación 13, en donde el agente terapéutico es metotrexato.

18. Método de la reivindicación 13, en donde el agente terapéutico es paclitaxel.

19. Un ácido nucleico aislado, que comprende una secuencia nucleotídica que codifica una inmunoglobulina de cadena pesada de un anticuerpo que tiene la misma especificidad de epítipo que un hibridoma ratón-ratón TRA-8 que tiene un Número de

1510  
4510  
\$

Acceso PTA-1428, en donde la inmunoglobulina de cadena pesada comprende residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:59 ó un fragmento del mismo.

20. Un vector que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 19 y un elemento regulatorio operablemente ligado al ácido nucleico.

21. Una célula cultivada que comprende el vector de la reivindicación 20.

22. Un polipéptido purificado que comprende una secuencia de aminoácido de una inmunoglobulina de cadena pesada de un anticuerpo que tiene la misma especificidad de epítipo que un anticuerpo monoclonal producido por un hibridoma ratón-ratón TRA-8 que tiene un Número de Acceso PTA-1428, en donde la secuencia de aminoácido de la inmunoglobulina de cadena pesada comprende residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:59 o un fragmento del mismo.

23. Un ácido nucleico aislado, que comprende una secuencia nucleotídica que codifica una inmunoglobulina de cadena ligera de un anticuerpo que tiene la misma especificidad de epítipo que un anticuerpo monoclonal producido por un hibridoma ratón-ratón TRA-8 que tiene un Número de Acceso PTA-1428, en donde la secuencia de aminoácido de la inmunoglobulina de cadena ligera comprende residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID NO:72, SEQ ID NO:73, SEQ ID NO:46 ó un fragmento del mismo.

24. Un vector que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 23 y un elemento regulatorio operablemente ligado al ácido nucleico.

25. Una célula cultivada que comprende el vector de la reivindicación 24.

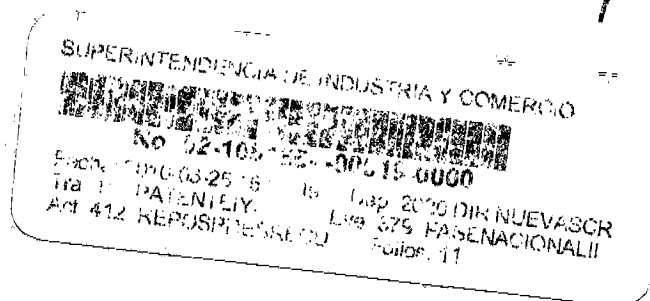
26. Un polipéptido purificado que comprende una secuencia de aminoácido de una inmunoglobulina de cadena ligera de un anticuerpo que tiene la misma especificidad de epítipo que un anticuerpo monoclonal producido por un hibridoma ratón-ratón TRA-8 que tiene un Número de Acceso PTA-1428, en donde la secuencia de aminoácido de la inmunoglobulina de cadena ligera comprende residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID NO:72, SEQ ID NO:73, SEQ ID NO:46 ó un fragmento del mismo.

27. Una composición que comprende una cantidad farmacéuticamente efectiva de un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 40,411  
FECHA : MAYO 19 DE 2010



\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*

| DEPOSITANTE       | TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO  | FECHA PAGO | Vr. PAGO      |
|-------------------|--------------|-----------------|-----------|-----------|------------|---------------|
| CAVELIER ABOGADOS | CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 132664652 | 18/05/2010 | 27,147,000.00 |

\*\*\*\* CONCEPTO \*\*\*\*

| CANT. | RENTISTICO  | CONCEPTO                       | TOTAL CONCEPTO |
|-------|-------------|--------------------------------|----------------|
| 1     | 50005-01-03 | CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA |                |
| 12    |             | MARCAS Y LENAS COMERCIALES     | 114,000.00     |
|       |             | TOTAL :                        | 114,000.00     |

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

Colo- 13529-841-001-4

1512A  
1512  
26

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**RESPUESTA A RECURSO DE REPOSICIÓN**

Abogada  
**Luz Clemencia de Páez**

|        |            |           |
|--------|------------|-----------|
| ASUNTO | Radicación | 02-108186 |
|        | Trámite    | 002       |
|        | Evento     | 001       |
|        | Actuación  | 430       |
|        | Oficio     |           |
|        | Folios     | 003       |

|                      |                                     |                               |                          |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Patente de Invención | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/> |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
| Vía Nacional | <input type="checkbox"/> |
|--------------|--------------------------|

|                         |                                     |        |                                     |         |                          |
|-------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|---------|--------------------------|
| Vía PCT (fase nacional) | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap. I | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap. II | <input type="checkbox"/> |
|-------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|---------|--------------------------|

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| No. Sol. Internacional | PCT/US01/14151 |
|------------------------|----------------|

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| Fecha de Presentación Internal. | 02/05/2001 |
|---------------------------------|------------|

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

**1. Documentos estudiados**

|                     |                                                |
|---------------------|------------------------------------------------|
| <u>Descripción:</u> | Folios: 406 a 604 como se radicó inicialmente. |
|---------------------|------------------------------------------------|

|                          |                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------|
| <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 605 a 632 como se radicó inicialmente. |
|                          | Folios: 1092 a 1110 modificadas.               |
| Sol. Original:           | Folios: 1135 a 1146 modificadas el 09/11/2009  |
|                          | Folios: 1469 a 1477 modificadas el 19/01/2010  |
| Sol divisional:          | Folios: 1460 a 1464 radicadas el 09/11/2009    |
|                          | Folios: 1482 a 1489 modificadas el 19/01/2010  |

|                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| <u>Figuras:</u> | Folios: 351 a 408 como se radicó inicialmente. |
|-----------------|------------------------------------------------|

|                   |                                          |
|-------------------|------------------------------------------|
| <u>Prioridad:</u> | 02/05/2000, Estados Unidos, US 60/201344 |
|-------------------|------------------------------------------|

|                                   |                                            |
|-----------------------------------|--------------------------------------------|
| <u>Respuesta del solicitante:</u> | Folios: 1087 a 1090.                       |
|                                   | Folios: 1122 a 1128 radicado el 09/11/2009 |
|                                   | Folios: 1150 a 1152 radicado el 19/01/2010 |

|               |                                                                            |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <u>Otros:</u> | Conceptos técnicos realizados                                              |
|               | Resolución N° 26373 por la cual se otorga una patente, folios 1498 a 1500. |
|               | Memorial de recurso de 25/06/2010, folios 1501 a 1506.                     |

## 2. Objeto de la invención

**Título de la solicitud: "Anticuerpo selectivo para un receptor de ligando que induce apoptosis relacionada con el factor de necrosis de tumor TRAIL DR5"**

El objeto de la presente solicitud de patente consiste en la producción de un anticuerpo monoclonal y un anticuerpo monoclonal humanizado que reacciona específicamente con el receptor TRAIL (DR5). Se reclama también el proceso para inducir selectivamente la muerte de células que expresan DR5, al transfectar estas con un vector que contiene la secuencia codificante para un receptor TRAIL.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de producir fácil y eficazmente un anticuerpo que se une específicamente a un receptor tipo TRAIL que induce apoptosis relacionada con el factor de necrosis tumoral (TNF), de manera que se pueda inducir la muerte celular en células objetivo.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un(os) anticuerpo(s) producidos mediante técnicas *in-vitro*, con especificidad y afinidad por el DR5 - TRAIL.

IPC: C07K 16/00; A61K 39/395; C07H 21/02.

## 3. Argumentos del recurrente y respuestas al mismo

En atención a los argumentos del recurrente se hacen las siguientes aclaraciones:

### 3.1. Pronunciamento sobre la divisional

El recurrente argumenta respecto a la falta de pronunciamiento por parte de esta oficina de la solicitud divisional presentada el 09/11/2009, lo siguiente:

"Igualmente consta en el expediente que dicha solicitud divisional fue radicada con el lleno de los requisitos legales, esto es, la presentación del formulario único de conversión, división y fusión de solicitudes, la copia del capítulo descriptivo, la tasa por presentación de solicitud de patente vigente para la fecha y el pliego reivindicatorio en cuestión

En consecuencia resultaba imperativo para el Despacho pronunciarse sobre la mencionada solicitud divisional, admitiéndola, dándole número de expediente y efectuando el correspondiente examen de patentabilidad, derivando bien sea en la expedición de un requerimiento al solicitante o en el otorgamiento de la misma." (ver folio 1502, párrafo 2-3).

Sobre este particular esta oficina reconoce que efectivamente en la resolución N° 26373 de concesión de patente, hubo una omisión en la mención de la no admisión de la solicitud divisional presentada por el recurrente en fecha del 09/11/2009.

Sin embargo pese a esta omisión en la resolución, el solicitante no puede desconocer los pronunciamientos que sobre la solicitud divisional había hecho esta oficina y que se enumeran a continuación:

1. Entrevista con el solicitante de fecha 14/12/2009, donde se le indicó al solicitante que el capítulo reivindicatorio presentado con la solicitud divisional

1513 \$

radicada el 09/11/2009 (folios 1460-1463), contiene varios objetos de invención y por tanto carece de unidad de invención;

2. Entrevista con solicitante de fecha 26/01/2010, donde se le indicó al solicitante que el capítulo reivindicatorio anexado a la solicitud divisional y radicado el día 19/01/2010 (folios 1482-1489), contenía materia ya reivindicada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud original y por tanto, no podía ser aceptado;
3. Concepto técnico N°1648 de Concesión de patente, en el cual se menciona bajo el numeral 2 las modificaciones no aceptadas y se presentan los argumentos por lo cuales no se aceptó la solicitud divisional (ver folio 1495-1496, numeral 2)

Adicionalmente, esta oficina desea resaltar los argumentos técnicos por los cuales el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional, presentado el 19/01/2010 (folios 1482-1489), no fue aceptado porque contenía materia reivindicada en la solicitud original que fue concedida. Tal es el caso de:

- La reivindicación independiente 30 (folio 1485) presentada para la solicitud divisional, que se refiere a

Un anticuerpo purificado que une específicamente un receptor TRAIL DR5, en donde dicho anticuerpo comprende

- a) una inmunoglobulina de cadena pesada, en donde la cadena pesada comprende una región variable que tiene la región de estructura de fórmula general 1- CDR1 - región de estructura 2- CDR2- región de estructura 3- CDR3- región de estructura 4, la CDR1 consiste de los residuos de aminoácido 1-5 de la SEQ ID N°25, la CDR2 consiste de los residuos aminoácido 1-17 de la SEQ ID N°26 y la CDR3 consiste de los residuos de aminoácido 1-10 de la SEQ ID N°27; y
- b) una inmunoglobulina de cadena liviana, en donde la cadena liviana comprende una región variable que tiene la región de estructura de fórmula general 5-CDR4- región de estructura 6-CDR5 - región de estructura 7-CDR6 - región de estructura 8, la CDR4 consiste de residuos de aminoácido 1-11 de la SEQ ID N°28, la CDR5 consiste de residuos de aminoácido 1-7 de la SEQ ID N°29 y la CDR6 consiste de residuos de aminoácido 1-8 de la SEQ ID N°30

está incluida en la reivindicación independiente 1 (folio 1469) de la solicitud original que fue concedida y que dice:

Un anticuerpo purificado que une específicamente un receptor TRAIL DR5, en donde dicho anticuerpo, en su forma soluble, a concentraciones bajas, tiene actividad que induce la muerte celular in vivo e in vitro en células objetivo que expresan DR5, en donde el anticuerpo no une el receptor TRAIL DR4, DcR1 ó DcR2, y en donde el anticuerpo comprende una cadena pesada y una cadena liviana, en donde la cadena pesada comprende una región variable que comprende los CDR de un anticuerpo monoclonal producido por hibridoma de ratón-ratón TRA-8 que tiene Número de Acceso ATCC PTA-1428, en donde los CDR de la región variable de cadena pesada comprenden un CDR1 que comprende la SEQ ID N°25, un CDR2 que comprende la SEQ ID N°26 y un CDR3 que comprende la SEQ ID N°27, y en donde la cadena liviana comprende una región variable que comprende los CDR del anticuerpo monoclonal producido por hibridoma de ratón-ratón TRA-8 que tiene Número

de Acceso ATCC PTA-1428, en donde los CDR de la región variable de cadena liviana comprenden un CDR4 que comprende la SEQ ID N°28, un CDR5 que comprende la SEQ ID N°29, y un CDR6 que comprende la SEQ ID N°30.

- La reivindicación independiente 38 (folio 1487) presentada para la solicitud divisional, que se refiere a:

Un polipéptido purificado que comprende una secuencia de aminoácido de una inmunoglobulina de cadena pesada de un anticuerpo que tiene la misma especificidad de epitopo como un anticuerpo monoclonal producido por el hibridoma de ratón-ratón TRA-8 que tiene Número de Acceso ATCC PTA-1428, en donde la secuencia de aminoácido de la inmunoglobulina de cadena pesada comprende la SEQ ID N°31

La cual comprende el literal a) de la reivindicación independiente 16 de la solicitud original (folio 1471) que fue concedida y que dice:

El polipéptido purificado que comprende una secuencia de aminoácido de una inmunoglobulina de cadena pesada de un anticuerpo, en donde la inmunoglobulina de cadena pesada comprende una región variable **seleccionada del grupo** que consiste de:

a) una región variable que consiste de los residuos de aminoácido 1-119 de la SEQ ID N°31;

- La reivindicación independiente 43 (folio 1487) presentada para la solicitud divisional, que se refiere a:

Un ácido nucleico aislado, que comprende una secuencia de nucleótido que codifica una inmunoglobulina de cadena liviana de un anticuerpo que tiene la misma especificidad de epitopo como un anticuerpo monoclonal producido por el hibridoma de ratón-ratón TRA-8 que tiene Número de Acceso ATCC PTA-1428, en donde la inmunoglobulina de cadena liviana comprende la SEQ ID N° 72.

Contiene la misma materia del literal b) de la reivindicación independiente 20 (folio 1472b) de la solicitud original que fue concedida y que menciona:

Un ácido nucleico aislado, que comprende una secuencia nucleotídica que codifica una inmunoglobulina de cadena pesada de un anticuerpo, en donde la inmunoglobulina de cadena ligera comprende una región variable **seleccionada del grupo** que consiste de:

b) una región variable que consiste de los residuos de aminoácido 1-108 de la SEQ ID N°72

Debe resaltarse que todas las reivindicaciones indicadas corresponden a reivindicaciones independientes y por tanto hay equivalencia entre otras reivindicaciones dependientes de los dos capítulos presentados.

Dado que el trámite de la solicitud original 02-108186 ya ha finalizado y se concedió el derecho de patente a todo el capítulo reivindicatorio presentado, esta oficina no encontró mérito para iniciar trámite a una solicitud divisional cuyo capítulo tenía elementos ya estudiados.

1514  
1532

3.2. Sobre la modificación presentada al capítulo reivindicatorio

El recurrente presenta junto con el memorial de recurso un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 27 reivindicaciones (ver folio 1508 a 1510), para que sea analizado como modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional

Esta oficina no puede aceptar la modificación presentada por cuanto el trámite de la solicitud de patente ya ha finalizado con la resolución N° 26373 de 25 de Mayo de 2010 por la cual se otorga la patente.

4. **Conclusión:**

Con los argumentos anteriores, se recomienda **ratificar la Resolución N° 26373** del 25 de Mayo de 2010, y no aceptar el inicio del trámite de la solicitud divisional presentada el 09/11/2009.

|                                     |                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TECNICO</b><br>No. 3717 | <b>EXAMINADOR TECNICO</b><br>Código No. 202052 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|