

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3811
Telefax: (57-1) 211 8850
(57-1) 540 0880
Fax In U.S.A.: (1-305) 381 9880

229

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 02-117650-00007-0000
Fec: 2006-11-27 17:41:02 Dep. 2080 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII
Ex: 379 FASENACIONAL
Ar: 444 RESPUESTAREQUE Fec: 14

Trámite : 002
Evento : 001
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 02.117.650
Asunto : Solicitud de patente para **DIAGNOSTICO TEMPRANO DE ENFERMEDADES CONFORMACIONALES**
Solicitante : APPLIED RESEARCH SYSTEMS ARS HOLDING N.V.
Fecha de solicitud : 31 de diciembre de 2002.

1. Yo, Emillo FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **09849** notificado por fijación en lista del 01 de septiembre de 2006.

2. Mediante el Oficio No. **09849** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 CLARIDAD DE LA SOLICITUD

Para subsanar las objeciones que sobre claridad hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 14 reivindicaciones en el cual se han hecho los cambios

respectivos, que permiten apreciar claramente el objeto reivindicado en la presente solicitud de patente. Para estos efectos, se han efectuado las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio:

- El kit de diagnóstico que comprende una cantidad conocida de conformador patogénico reivindicado en la reivindicación 9 (antiguas reivindicaciones 13 y 14), y el aparato para ser usado en el método de diagnóstico reivindicado en la reivindicación 14 (antiguas reivindicaciones 21 y 22), son definidos mediante sus componentes y elementos novedosos, de tal forma que se pueden evaluar objetivamente tras su comparación con los aparatos existentes en el estado de la técnica.

Adicionalmente, quisieramos precisar que el objeto de la presente solicitud es aplicable a enfermedades conformacionales en general; por lo cual la escogenda del conformador no patogénico empleado en la reivindicación 14 depende de la enfermedad conformacional respectiva. De esta forma, el objeto general de la presente reivindicación está debidamente sustentado en la descripción en la Pág. 11 en el tercer y cuarto párrafo, y fácilmente entendible por una persona versada en la materia.

"Las enfermedades conformacionales a ser diagnosticadas o detectadas son preferiblemente enfermedades conformacionales transmisibles, tal como TSE (según se definió en la sección de antecedentes).

En el caso del diagnóstico de TSE y de acuerdo con una modalidad preferida de la invención, el marcador de la enfermedad lo mismo que el conformador patogénico es el PrP^{Sc} mientras que el conformador no patogénico de la proteína de interés es PrP^C."

Con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho ya que ahora cumplen con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

2.2 EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

Ese Despacho considera que las reivindicaciones 1 a 12 y 16 a 20 de la presente invención se encuentran incursas en la excepción de patentabilidad del Art. 20, literal (d) de la Decisión 486.

A este respecto, respetuosamente ponemos de presente al Despacho que *El Manual Para El Examen De Solicitudes De Patentes de la Comunidad Andina*¹, documento en cuya preparación participaron las Oficinas de Patentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina además de la OMPI y el IMPI y que tiene por objeto la armonización de los procedimientos y prácticas en materia de patentes además de servir como elemento de trabajo para los examinadores de las Oficinas nacionales de patentes, ha sostenido lo siguiente:

"Métodos para obtener Información del cuerpo humano o animal, que por sí solos no sean suficientes para tomar una decisión del tratamiento a seguir son patentable, si pueden ser llevados a cabo sin la intervención de un médico y solo por un técnico. Básicamente un método llevado a cabo fuera del cuerpo es poco probable que se considerado como excluido de patentabilidad"¹
(Subrayado fuera de texto).

¹ IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Pág. 51.

En este mismo sentido La Doctrina ha sostenido lo siguiente:

"Se ha entendido que no quedan comprendidos en la exclusión de patentamiento... los métodos de diagnóstico que se efectúen sobre tejidos u otra materias separadas del cuerpo y los métodos para obtener información que luego será utilizada para la elaboración de diagnósticos. También se han entendido como no comprendidos en la exclusión los métodos que solo proporcionan resultados Intermedios o solo parciales"².

Así entonces, a partir de la interpretación que a esta norma le ha dado tanto la Doctrina como el Manual Andino de Patentes y por lo tanto del alcance dado a esta excepción de patentabilidad, se debe evaluar su aplicabilidad al presente caso. Para estos efectos se debe tener en cuenta que el método reivindicado en la presente Invención es llevado a cabo fuera del cuerpo y además puede ser llevado a cabo por un técnico sin la intervención de un médico responsable del tratamiento de un paciente. Así mismo, la Información obtenida como resultado del desarrollo de este procedimiento, es posteriormente utilizada para la elaboración del diagnóstico.

Por lo tanto, se puede concluir que el método acá reivindicado no está incurso en esta excepción de patentabilidad y que por ende el literal d) del artículo 20 no es aplicable al presente caso.

Así mismo y con el ánimo de aportar más elementos probatorios de la patentabilidad de la Invención reivindicada presento junto con este memorial una Copia de la Resolución mediante la cual la Oficina Europea de Patentes otorgó a mi representada la patente de invención No. 1299729 para la misma invención acá reivindicada.

² CABANELLAS, Guillermo. **"DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION"**. Tomo I. Editorial Hellasta, Buenos Aires, 2001, Pág. 826.

Es importante llamar la atención de ese Despacho, en cuanto a que el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud es idéntico al de la Patente Europea y que el análisis que hace sobre esta excepción de patentabilidad el Manual Andino de Patentes se basó en los criterios usados al respecto por la Oficina Europea de Patentes que el mismo reconoce como aplicables para evaluar las solicitudes de patentes presentadas ante las Oficinas Andinas de Patentes.

Así entonces, queremos resaltar que teniendo en cuenta que la presente excepción de patentabilidad concuerda con las disposiciones de la Convención Europea de Patentes – artículo 52, párrafo 4- y que los estudios de patentabilidad efectuados por oficinas foráneas son en algunos casos requeridos por su Despacho para estudiar la patentabilidad de una Invención, respetuosamente solicitamos tener este documento como evidencia de la patentabilidad de la misma.

3. Por lo tanto, le solicito se sirva continuar con el trámite de la presente solicitud pues tanto la descripción como las reivindicaciones se presentan de una forma clara y en consecuencia, con fundamento en las mismas una persona versada en la materia podría realizar el examen de patentabilidad del producto objeto de esta invención. A pesar que las objeciones que sobre claridad planteó ese Despacho en el oficio No. 09849 se deben tener por superadas, en el evento que el Despacho considere que sea necesario, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 Inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración que considere necesaria.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

Anexos:

1. Nuevo pliego reivindicatorio.

2. Formulario para modificaciones.
3. Recibo por valor de \$95.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.
4. Resolución de la Oficina Europea de Patentes mediante la cual la misma otorgó a mi representada la patente de Invención No. 1299729 para la misma Invención acá reivindicada.

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 13414-841-002-7
NNJ/NNJ/ID-000024/WPC13414
Cns M-2006-00013266



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03**

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: APPLIED RESEARCH SYSTEMS ARS HOLDING N.V. sociedad constituida y existente bajo las leyes de Holanda. Dirección: Pleermaai 15, Curacao, Antillas Holandesas Domicilio: Curacao, Antillas Holandesas Teléfono: 548 09 70 Fax: 547 31 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 38 11 Fax: 211 86 50 E-mail: caveller@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>02.117.650</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio con 14 reivindicaciones con el objeto de subsanar las objeciones hechas por su Despacho en el Oficio No. 9849.	
6	Comprobante de pago No. <u>06-81.654</u> Fecha: <u>23 de octubre de 2006</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95.000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

NNJ

REIVINDICACIONES

1. Un método para el diagnóstico o detección de una enfermedad conformacional el cual está caracterizado por una transición conformacional de una proteína esencial entre un conformador no patogénico y uno patogénico y donde la transición conformacional puede ser propagada desde un conformador patogénico a un conformador no patogénico, mediante el examen de un marcador de la mencionada enfermedad dentro de una muestra, tal método comprende

- (i) poner en contacto la muestra mencionada con una cantidad del conformador no patogénico,
- (ii) desagregar cualquier agregado eventualmente formado durante el paso (i) y
- (iii) determinar la presencia y/o cantidad del conformador patogénico dentro de la muestra, el conformador patogénico es el marcador de la presencia de dicha enfermedad;

donde el paso (i) incluye el paso (ia) incubar dicha muestra/conformador no patogénico y los pasos (ia) y (ii) forman un ciclo que es repetido al menos dos veces antes de llevar a cabo el paso (iii)

2. El método de la reivindicación 1, donde el ciclo es repetido de 5 a 40 veces antes de llevar a cabo el paso (iii).

3. El método de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el paso (i) es realizado bajo condiciones fisiológicas.

4. El método de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la cantidad de conformador no patogénico en el paso (i) está en una cantidad en exceso.

5. El método de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la enfermedad conformacional es una enfermedad conformacional transmisible.

6. El método de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la muestra a ser analizada es sometida a un pretratamiento para selectivamente concentrar el conformador patogénico en la muestra.

7. El método de la reivindicación 6, donde el conformador patogénico es PrP^{Sc} y el pretratamiento es la extracción de la muestra de una fracción que es insoluble en detergentes suaves.

8. Un ensayo para un marcador de una enfermedad conformacional el cual está caracterizado por una transición conformacional de una proteína esencial entre un conformador no patogénico y uno patogénico y donde la transición conformacional puede ser propagada desde un conformador patogénico a un conformador no patogénico, dentro de la muestra, ensayo que incluye los siguientes pasos

- (i) contactar la muestra mencionada con una cantidad de conformador no patogénico;
- (ii) desagregar cualquier agregado eventualmente formado durante el paso (i) y

- (iii) determinar la presencia y/o cantidad del conformador patogénico dentro de la muestra, el conformador patogénico es el marcador de la presencia de dicha enfermedad;

donde el paso (i) incluye el paso (ia) incubar dicha muestra/conformador no patogénico y los pasos (ia) y (ii) forman un ciclo que es repetido al menos dos veces antes de llevar a cabo el paso (iii).

9. Un kit de diagnóstico para usar en el ensayo de la reivindicación 8 el cual incluye una cantidad conocida del conformador no-patogénico, un plato de microtitulación multi-pocillo y un sonicador multi-pocillo.

10. Un método para identificar un compuesto que modula la transición conformacional de una proteína esencial entre un conformador no patogénico y uno patogénico, que incluye

- (i) poner en contacto una cantidad de conformador no patogénico con una cantidad de conformador patogénico (1) en la presencia de dicho compuesto y (2) en la ausencia de dicho compuesto;
- (ii) desagregar cualquier agregado eventualmente formado durante el paso (i) y
- (iii) determinar la cantidad de conformador patogénico (1) en la presencia de dicho compuesto y (2) en la ausencia de dicho compuesto;

donde el paso (i) incluye el paso (1a) incubar el mencionado conformador patogénico/no patogénico y los pasos (1a) y (ii) forman un ciclo el cual es repetido al menos dos veces antes de realizar el paso (iii).

11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o 10 o el ensayo de la reivindicación 8 donde el conformador patogénico es PrP^{Sc}, el conformador no patogénico es PrP^C y la proteína esencial es la Proteína Prion.

12. Un método para detectar la presencia de la forma patogénica de la proteína Prion dentro de una muestra, que incluye

- (i) contactar la muestra con una cantidad de proteína prion no patogénica;
- (ia) incubar la muestra/proteína prion no patogénica
- (ii) desagregar cualquier agregado eventualmente formado durante el paso (ia) ,
repetir los pasos (ia) – (ii) dos o mas veces, y luego
- (iii) determinar la presencia y/o cantidad de proteína prion patogénica dentro de la muestra.

13. Un método para detectar la presencia de una forma patogénica de la proteína β -amiloide dentro de una muestra, que incluye

- (i) contactar la muestra con una cantidad de proteína β -amiloide no patogénica;

- (ia) incubar la muestra/proteína β -amiloide no patogénica
- (ii) desagregar cualquier agregado eventualmente formado durante el paso (ia) ,
repetir los pasos (ia) – (ii) dos o mas veces, y luego
- (iii) determinar la presencia y/o cantidad de proteína β -amiloide patogénica dentro de la muestra.

14. Un aparato para usar en el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o 10 o el ensayo de la reivindicación 8, que incluye un plato de microtitulación, un sonicador multi-pocillo y una cantidad de conformador no patogénico.



P.8.5818 - Patentamt 2
2280 HV Rijswijk (ZH)
T (070) 3 40 20 40
FAX (070) 3 40 30 16

Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Generaldirektion 1

Directorate General 1

Direction générale 1

Webber, Philip Michael
Frank B. Dehn & Co.
St Bride's House
10 Salisbury Square
London EC4Y 8JD
GRANDE BRETAGNE



EPO Customer Services
Tel.: +31 (0)70 340 45 00

Date
06.07.06

Reference 89.75803/001	Application No./Patent No. 01938411.4 - 1223 / 1299729
Applicant/Proprietor Applied Research Systems ARS Holding N.V.	

Decision to grant a European patent pursuant to article 97(2) EPC

Following examination of European patent application No. 01938411.4 a European patent with the title and the supporting documents indicated in the communication pursuant to Rule 51(4) EPC dated 21.11.05 is hereby granted in respect of the designated Contracting States.

The modifications subsequently requested by the applicant and received at the EPO on 24.03.06 have been taken into account.

Patent No. : 1299729
Date of filing : 13.06.01
Priority claimed : 07.07.00/EPA 00114650
20.12.00/EPA 00127692
07.02.01/EPA 01102732

Designated Contracting States
and Proprietor(s) : AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR
Applied Research Systems ARS Holding N.V.
Pietermaai 15
Guraaso/AN

This decision will take effect on the date on which the European Patent Bulletin mentions the grant (Art. 97(4) and (5) EPC).

The mention of the grant will be published in European Patent Bulletin 06/31 of 02.08.06.

Examining Division

Günster M

Vadot-Van Geldre E

Routledge B



Registered letter
EPO Form 2006A 07.02 30.06.06

to EPO postal service: 30.06.06

292

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 81.654
FECHA : OCTUBRE 23 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 02-117650- 00007-0000
Fec 2006-11-27 17:41:02 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYN
Exp 379 CASNACIONALII
Al 44 RESPUESTAREQUE Folios: 14

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54739448	23/10/2006	40,813,500.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE NOCALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES
			95,000.
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 13414 841 002 7