

CUESTA & ASOCIADOS, ABOGADOS
Calle 72 # 10 – 07, Of. 603
Tel.: 2113097
www.cuestalawyers.com
Bogotá, D.C., Colombia
RECURSO DE REPOSICION
Exp. 11-082854



1

Am

Señor
Pablo Felipe Robledo del Castillo
Superintendente de Industria y Comercio
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-082854-00015-0000

Fecha: 2014-03-28 16:34:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

REF.:	Asunto	: Expediente No.	11-082854
	Trámite	: Patente	1
	Evento	: Recurso	1
	Actuación	: Recursos	1
	Folios	:	9

Actuación : Recurso de reposición contra la resolución por medio de la cual se niega una patente de invención.

Resolución: : 10041 de 21 de febrero de 2014

Expediente No. : 11-82854

Título Patente : PROTOZOO MODIFICADO QUE EXPRESA AL MENOS DOS PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP)

Titular : Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y La Universidad Católica de Córdoba



Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, domiciliado en esta ciudad, abogado en ejercicio identificado con cédula de ciudadanía No. 79.339.809 de Bogotá y Tarjeta Profesional No. 43.273 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y La Universidad Católica de Córdoba por medio de este escrito presento en tiempo oportuno **RECURSO DE REPOSICION** contra la Resolución No. 10041 de 21 de febrero de 2014, por medio de la cual se declaró la negación de la patente titulada PROTOZOO MODIFICADO QUE EXPRESA AL MENOS DOS PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP), por incumplimiento del requisito de novedad.

I. PRETENSIONES:

1. Que se **ADMITA** el presente recurso de ley y se tengan en cuenta los argumentos y razones que a través de este escrito se formulan;
2. Que se **SUSPENDA** la decisión por medio de la cual se decreta y confirma la decisión de declarar la negación del derecho de exclusiva sobre la patente titulada PROTOZOO MODIFICADO QUE EXPRESA AL MENOS DOS PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP).
3. Que se **REVOQUE** la Resolución No. 10041 de 21 de febrero de 2014, por medio del cual se declaró la negación de la patente titulada PROTOZOO MODIFICADO QUE EXPRESA AL MENOS DOS PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP).

II. FUNDAMENTOS DE HECHO:

La Resolución 10041 del 21 de febrero de 2014, menciona que no se atendieron los requerimientos y sugerencias indicados, pues no se proporcionan las características esenciales del protozoo reclamado y argumenta que no se proporcionó el mecanismo de silenciamiento de los genes relacionados con la expresión de las enzimas Dicer y RdRP, ni el certificado de depósito del protozoo, de manera que sea posible determinar las características esenciales de la materia reclamada, en los siguientes términos:

2.1 Claridad

2.1.1. Reivindicaciones

En dicha Resolución 10041 se menciona que las reivindicaciones 1 a 6 no son claras pues no identifican las proteínas de superficie que son expresadas en la superficie del protozoo ni el mecanismo de silenciamiento de genes Dicer y RdRP que le confieren la actividad antigénica deseada, y tampoco

proporcionan el certificado de depósito de los protozoos modificados, de manera que dichas reivindicaciones se limitan a identificar el resultado a alcanzar.

Con relación a la petición de la identificación de las proteínas variables de superficie (VSP), el solicitante desea expresar que las VSP de Giardia de la solicitud denegada - aunque derivan de un microorganismo modificado - son moléculas fácilmente aislables siendo dicha definición de proteínas VSP de Giardia, la identificación técnica de las proteínas dando a la persona experta en el arte la información necesaria para obtener e identificar secuencias específicas -según el caso- mediante técnicas comunes.

En cuanto al mecanismo de silenciamiento de los genes Dicer y RdRP que le confieren la actividad antigénica deseada, es importante mencionar que precisamente esa es la característica técnica esencial y como pudo apreciar el examinador, tal característica de silenciar los genes conocidos en la técnica le confiere sorprendentemente la actividad antigénica deseada. Por lo mismo, dicha característica de silenciamiento no puede ser un resultado a alcanzar, sino la característica de la invención que permite llegar al resultado de obtener precisamente tal actividad antigénica.

Además, el solicitante pone de presente que la presente invención proporciona un método por medio del cual dichas VSP de Giardia podrían ser producidas y separadas a partir de proteínas diferentes y a partir de cepas diferentes del mismo microorganismo, siendo un uso rutinario en la técnica el aislamiento de proteínas. A continuación cito la tabla 2 de la página 27 que menciona diferentes cepas de Giardia a partir de las cuales un técnico puede realizar la expresión de VSP:

Tabla 2
Análisis cuantitativo de la expresión de vsp en Giardias con
RdRP (RdRP-AS) y Dicer (Dicer-AS) noqueados o silenciados

VSP	Ninguno	Simulado	Giardia RdRP-AS	Giardia Dicer-AS
VSP9B10	99±0.5	98±1.2	90±0.6	18±2.0
VSP1267	0	0.5±0.1	96±0.2	22±0.9
VSPA6	0	0	48±2.3	17±1.3
VSPS1	0	0	62±4.1	36±2.1
VSPS2	0	0	33±1.1	28±3.9
VSPS7	0	0	73±0.3	65±4.4

Para la selección de diferentes VSP la página 54 de la solicitud incluye la forma de seleccionarlos mediante detección por anticuerpos monoclonales:

ambiente. Los anticuerpos monoclonales dirigidos contra los diferentes VSPs fueron: mAb 9B10 (anti VSP-9B10B), mAb 5C1 (anti-VSP 1267), mAb 6E7 (anti-VSP A6), mAb 1B2 (anti-VSP S1), mAb 2D5 (anti-VSP S2), mAb 2E1 (anti-VSP S3), mAb 2G10 (anti-VSP S4), mAb 6F8 (anti-VSP S5), mAb 7A9 (anti-VSP S6), mAb 7B8 (anti-VSP S7), mAb 7C2 (anti-VSP S8), mAb 7C9 (anti-VSP S9), mAb 7C10 (anti-VSP S10), mAb 7D4 (anti-VSP S11), mAb 2D4 (anti-VSP S12), mAb 3B8 (anti-VSP S13), mAb 4A2 (anti-VSP S14), mAb 7F4 (anti-VSP S15), mAb 7H2 (anti-VSP S16). Después de la

De esta forma, la cepa específica o la secuencia específica de una proteína de superficie no es la característica esencial, siendo *Giardia un microorganismo cosmopolita*, es decir, que no habita específicamente en una sola región, por lo que la invención no requiere este microorganismo específico para ser llevada a cabo y puede ser reproducida por un técnico medio sin requerir información adicional a la presentada en la solicitud.

Las proteínas VSP como característica esencial de producción del protozoo *Giardia*, objeto de la presente invención, contemplan todas las proteínas VSP posibles que son obtenidas mediante el silenciamiento de los genes Dicer y/o RdRP por empleo de ARN antisentido según la presente invención; dado que desde la técnica son extrapolables.

Además, aplicando el silenciamiento de los genes reclamado en el protozoo definido, sólo se obtienen los VSPs de la invención, con lo cual no es necesario describir cada una de las secuencias, ya que la invención es clara y reproducible para un técnico versado en la materia.

Adicionalmente, algunas secuencias de VSP se obtienen de los registros GenBank según la memoria de la solicitud como se presentó.

2.1.2. Descripción

Menciona el Examinador en la Resolución de negación que debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para el protozoo modificado.

En cuanto a la solicitud de certificados de depósito, tal como se lee en el Art 29 de la D. 486:

“Artículo 29.- Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico **y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica**, la



descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.” (El subrayado es nuestro)

El solicitante desea que el Despacho tome atenta nota por cuanto el certificado de presentación del microorganismo en la reconocida Institución Biológica según el tratado de Budapest no es necesaria en el presente caso, ya que hay suficiente información técnica en la memoria de la solicitud como se presentó originalmente, explicando en gran detalle la obtención del microorganismo.

La misma vacuna puede comprender el repertorio completo de proteínas variables de superficie de protozoos, en la que el protozoo se selecciona preferentemente del grupo que comprende *Giardia Plasmodium, Babesia y Trypanosoma*. Siempre de acuerdo con la presente invención, dichas proteínas se obtienen empleando un método que comprende los siguientes pasos:

- a) Unir un anticuerpo que reconoce la secuencia de aminoácidos CRKGA de las VSP a un soporte sólido;
- b) contactar dicho soporte sólido con un protozoo; y
- c) separar el repertorio completo de proteínas variables de superficie (VSP);

siendo dicho protozoo un protozoo modificado que comprende el silenciamiento de genes seleccionados del grupo que consiste en RdRP, Dicer y ambos.

El microorganismo modificado, la metodología de su desarrollo y las proteínas de superficie modificadas incluidas -pero no limitantes en la realización- pueden obtenerse y se encuentran definidas en la descripción (véase además Pág. 27, líneas 6-31; pág. 54 línea 4 a página 5 línea 14; página 60 líneas 1-14 de la solicitud como se presentó).

Además, teniendo en cuenta la autonomía de ese Despacho, respetuosamente se pone de presente que la misma solicitud está en trámite y/o concedida en muchos otros países y no ha habido objeciones hasta el momento al respecto de la falta de presentación del listado de secuencias en referencia a las VSP ni en referencia al depósito del organismo modificado.

2.2. Sobre los argumentos en contra de la Novedad de la presente invención

El Examinador menciona que el documento D1 (Infection and Immunity) da a conocer un parásito protozoo (*Giardia trofozoito*), que expresa simultáneamente más de una variante específica de proteínas de superficie en superficie.

Además, dice que D1 divulga una variante específica de proteína de superficie (VSP) en *Giardia*, identificada mediante los anticuerpos monoclonales 9810.

Según se define por el señor examinador, D1 encontró que dicha proteína se expresa de forma simultánea con otros VSPs en la superficie de Giardia.

Sobre este particular, el solicitante desea argumentar que el documento D1 se centra únicamente en una vacuna que comprende exotoxinas derivadas de un protozoo, y anticuerpos así como, vacunas y métodos para evitar o tratar la infección intestinal protozoica en un animal. (ver resumen a continuación):

(57)

ABSTRACT

The invention provides vaccines and methods for preventing or treating intestinal protozoal infections in an animal. In particular, vaccines and methods for prevention or treatment of giardiasis are provided. The invention also encompasses methods of preparing and methods of use of novel toxins, antibodies, vaccine strains and compositions that result from or are used in these methods.

El documento D1 no da a conocer ni sugiere, que por el silenciamiento de genes de ARN polimerasa RNA dependiente (RdRP) y/o Dicer en Giardia lamblia, se den múltiples VSPs que se expresan en la superficie de los parásitos individuales. De esta manera, el mecanismo implicado en la variación antigénica en Giardia no se conocía antes de la presente invención.

En particular, no se conocía ni se proponía en D1, que Dicer y ARN polimerasa RNA dependiente estuvieran involucrados en la variación antigénica en Giardia lamblia y que el silenciamiento de los genes que codifican dichas enzimas se traduciría en los parásitos que expresan simultáneamente varios VSPs en su superficie.

Por otro lado, las VSP, a las que se refiere la presente invención, son también proteínas de transmembrana y por lo tanto, son completamente diferentes a las toxinas descritas en D1, y también su camino biosintético es notablemente diferente del camino biosintético de dichas toxinas.

Todas las anteriores características técnicas son suficientes para demostrar la novedad de la solicitud con relación al estado de la técnica citado.

De acuerdo a lo anterior, una persona experta en la técnica sabe que una proteína de transmembrana es muy diferente a una toxina que se libera en el medio de cultivo de un protozoo.

Como tal, con base en el documento D1, se debe tener en cuenta que este documento describe es una situación en la cual, durante el Switch Process, dos proteínas VSP diferentes en la membrana del parásito se expresan de forma transitoria.



Hacemos un llamado al Despacho de la SIC por cuanto el señor examinador no ha tenido en cuenta que lo que se describe en el documento del estado de la técnica es una SITUACIÓN TRANSITORIA Y NO PERMANENTE, ya que el producto final nunca expresa al menos dos proteínas VSP diferentes en su membrana.

Adicionalmente, en el documento del estado de la técnica nunca se describe el aislamiento y la caracterización de un protozoo modificado que expresa al menos dos proteínas VSP diferentes en su membrana.

Por el contrario, según la presente invención, el parásito expresa de forma **simultánea y permanente al menos dos proteínas VSP diferentes en su superficie**, y como ya vimos la solicitud cumple con el criterio de novedad, este efecto técnico le confiere además altura inventiva por encima del estado de la técnica citado.

En resumen, el criterio inventivo de la presente reside en el hecho que el protozoo parásito modificado en el que el gen RdRP y/o el gen Dicer están silenciados, tiene una expresión SIMULTÁNEA Y PERMANENTE en su superficie, de más de una proteína variable de superficie, diferencia fundamental, estructural y sorprendente que permite determinar el tipo de protozoo de Giardia que se pretende proteger bajo la presente invención.

En vista de lo anterior, si bien una persona experta en la técnica puede llevar a cabo la invención, no hubiera podido derivar a partir de D1 la obtención de un protozoo modificado que comprenda VSPs de Giardia (que son proteínas de transmembrana, muy diferentes de las toxinas que describe D1) producidas a través de un método que consiste en silenciar dos genes esenciales específicos involucrados en el camino de regulación de las VSPs.

En vista de la argumentación anterior, resulta evidente que una persona experta en la técnica no podría haber sido capaz, a partir del documento D1, de obtener información útil para llevar a cabo la presente invención.

En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, la resolución No. 2491 sea revocada y la solicitud sea concedida conforme a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

III. CONCLUSIÓN

En consideración a lo anterior, solicito a esta Superintendencia se REVOQUE en su totalidad la Resolución No. 10041 de 21 de febrero de 2014, por medio del cual se declaró la negación de la patente titulada PROTOZOO MODIFICADO QUE EXPRESA AL MENOS DOS PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP), con fundamento en los argumentos

expuestos en el presente recurso de ley, y se proceda al estudio del nuevo capítulo reivindicatorio modificado, a favor de la sociedad Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y a la Universidad Católica de Córdoba.

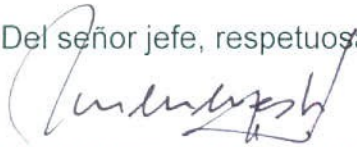
ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones

NOTIFICACIONES

Mi mandante y yo recibiremos notificaciones en la secretaría de ese despacho o en la Calle 72 # 10 – 07, oficina 603 de esta ciudad de Bogotá.

Del señor jefe, respetuosamente,



JUAN CARLOS CUESTA Q.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S.J.

Proyectado por: GAG



Nuevo capítulo reivindicatorio 11-82854

1. Protozoo parásito modificado *Giardia*, caracterizado por que comprende la expresión simultánea y permanente en su superficie de más de una proteína variable de superficie (VSP) y comprende la expresión reducida de las enzimas seleccionadas del grupo comprendido por Dicer, ARN polimerasa RNA dependiente (RdRP) y ambas, en el que el gen Dicer, el gen ARN polimerasa RNA dependiente (RdRP) o ambos han sido silenciados por ingeniería genética utilizando ARN antisentido.

2. Protozoo de la reivindicación 1, caracterizado por que comprende la expresión simultánea en su superficie del repertorio completo de proteínas variables de superficie.

3. Protozoo de la reivindicación 1, caracterizado por que el gen RdRP ha sido silenciado por ingeniería genética utilizando ARN antisentido.

4. Protozoo de la reivindicación 1, caracterizado por que el gen Dicer ha sido silenciado por ingeniería genética utilizando ARN antisentido.

5. Protozoo de la reivindicación 1, caracterizado por que los genes RdRP y Dicer han sido silenciados por ingeniería genética utilizando ARN antisentido.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0032335

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2014 - 16:08:35

RECIBIDO DE : CUESTA Y ASOCIADOS LTDA

NI 800.075.616

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	605704234	25/03/2014	1.275.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	114 PCT CAP-II EXAMEN DE PATENTIBILIDAD DE INVERSION	520.000.00	520.000.00
				\$520.000.00

SON: **QUINIENTOS VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-082854- -00015-0000

Fecha: 2014-03-28 16:34:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

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

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

Marzo 25 de 2014 - 16:08:38