

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-173790- -00013-0000

Fecha: 2015-06-12 16:49:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Follos: 9

Carlos R. Olarte
Juan G. Mou

Alexander Agudal
Carlos A. Par
Juan F. Acos
Andrés Rincé
Mónica Gueva
Andrés Alvarad
María C. Calderé
Mauricio Ávi
Gina Cácer
Isabella Herre
Zaava Rav
Alejandro Mou
Miguel F. Porre
Catalina Ama
Laura M. Escob
Lorena Andra
Sergio Arboles
Catalina Jiménez
Daniela Gonzál
Maritza Sien
Gina A. Ari
Guillermo Par
Enika Jhisset Suáre

Medell
María C. Múnc
Eddie Manot
Adrián Santamar
Camilo A. Bern

Barranquil
Gina de Echeor
Jose J. Dangor

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 12-173.790

Solicitud de Patente de Invención titulada: "EPÍTOPO ESPECÍFICO
BETA-AMILOIDE OLIGOMÉRICO Y ANTICUERPOS"

Solicitante: THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA

Nuestra Ref.: P2012/000114

MEMORIAL DE ALCANCE

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito dar alcance a mi memorial de Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 33050 del 26 de mayo de 2014, presentado el 17 de julio de 2014, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, en atención a la reunión sostenida con la Examinadora el 20 de mayo de 2015, el Solicitante ha decidido limitar aún más el alcance de la invención con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, por lo que me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 17 de julio de 2014.

En el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizaron las siguientes modificaciones:

- se eliminó la SEQ ID NO:1 de la Reivindicación 1 y se incluyó en la nueva Reivindicación 2, que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 2 de las reivindicaciones con radicado No. 12-173790-00009-0000;
- se incluyó una parte de la antigua Reivindicación 2 en la Reivindicación 1, mediante la cual se define que el péptido antigénico cíclico de la Reivindicación 1, además de

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

las otras características estructurales, corresponde a una región expuesta a disolvente, “región de nudillo” de acceso a anticuerpos del A β oligomérico. La expresión fue eliminada de la antigua Reivindicación 2;

- se eliminó la SEQ ID NO:1 de la antigua Reivindicación 3 (nueva Reivindicación 4) y se incluyó en la nueva Reivindicación 5, que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 5 de las reivindicaciones con radicado No. 12-173790-00009-0000;
- las relaciones de dependencia de las restantes reivindicaciones fueron modificadas de acuerdo con los cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, éstas por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. Ahora bien, a continuación me permito puntualizar algunos argumentos en relación con la violación al derecho al debido proceso del Solicitante argüido en el Recurso de Reposición radicado el 17 de julio de 2014 con el fin de facilitar su entendimiento.

a- **La materia reclamada en la Reivindicación 1 en respuesta al primer examen de fondo no había sido analizada hasta antes de la Resolución No. 33050 del 26 de mayo de 2014.**

La Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado en respuesta al primer examen de fondo (radicado el 28 de febrero de 2014 bajo el No. 12-173790-00009-0000) reclamaba un péptido antigénico cíclico que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica restringida, en donde el epítipo tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, y en donde el epítipo que tiene SNK contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos.

Aunque a primera vista podría parecer que el péptido cíclico reclamado ya se encontraba reclamado en el Capítulo Reivindicatorio original analizado en el primer examen de fondo, varios elementos estructurales que definen dicho péptido no se habían analizado antes de la Resolución No. 33050 pues fueron incluidos particularmente en la respuesta al primer examen de fondo y no se encontraban en las reivindicaciones analizadas en el primer examen de fondo.

Como se puede evidenciar en el expediente del presente caso, la Reivindicación 1 analizada por el Examinador en el primer examen de fondo reclamaba:

1. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido cíclico derivado de Aβ, en donde el péptido cíclico comprende un epítipo conformacional que tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK correspondiente a una “región de nudillo” de acceso a anticuerpos y expuesta a solventes del Aβ oligomérico.

Además del hecho que dicha Reivindicación 1 estaba dirigida a anticuerpos y la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado en respuesta al primer examen estaba dirigida al péptido cíclico, las características estructurales del péptido cíclico reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado en respuesta al primer examen de fondo no se encontraban en ninguna de las 15 reivindicaciones que evaluó la Examinadora al realizar el primer examen de fondo, específicamente las siguientes:

1. Un péptido antigénico cíclico que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica restringida, en donde el epítipo tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, y en donde el epítipo que tiene SNK contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos.

Si se analiza con cuidado las reivindicaciones analizadas por la Examinadora en el primer examen de fondo, ninguna definía al péptido mediante la secuenciaSNK, donde la la K (lisina) está expuesta a disolvente, y en donde el péptido antigénico cíclico contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos. Esto es, características esenciales incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado en respuesta a dicho primer examen de fondo nunca antes habían sido analizadas, y fue en la Resolución No. 33050 que se analizaron por primera vez:

Características esenciales	D1	D2
Péptido antigénico cíclico	Péptido cíclico derivado de Ab oligomérico (Pág. 2, líneas 31 y 32 y reiv 1; Pág. 25, reiv. 12)	Oligómero truncado Ab (20-42) (Pág. 18, líneas 27 y 28, y pág. 44, líneas 11-20)
Epítipo tiene una <u>secuencia de aminoácidos de al menos SNK</u>	Secuencia SNK, como: X2X3VGSNK (SEQ NO: 2) y X3VGSNKG (SEQ NO: 3) (Pág. 2, líneas 31 y 32 y reiv 1;Pág. 25, reiv. 12)	Secuencia SNK (Pág. 16, líneas 11-13)
Epítipo que tiene <u>SNK</u> contiene como <u>máximo 7 residuos de aminoácidos</u>	No se menciona	No se menciona

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el péptido divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere la presencia de un epítipo de máximo 7 residuos de aminoácidos.

¹Resolución No. 33050, notificada por edicto desfijado el 03 de julio de 2014, página 4, Tabla 1.

No hay evidencia de que la presencia de un epítipo que tiene SNK con máximo 7 residuos de aminoácidos sea capaz de generar un efecto técnico sorprendente frente a los péptidos y oligómeros de D1 y D2 respectivamente.

3

Como es evidente de lo anterior, el análisis de nivel inventivo realizado en la Resolución No. 33050 versó sobre las modificaciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado en respuesta al primer examen de fondo, el cual contenía características que nunca antes se habían analizado, por lo que todos los argumentos relacionados con éstas (como se resaltan en las imágenes anteriores) fueron realizados por primera vez en el marco de la Resolución No. 33050 que niega el derecho de patente y frente a las cuales la Solicitante no pudo pronunciarse durante el trámite administrativo, violando así su derecho al debido proceso.

b- Ahora bien, sin perjuicio de lo anterior con el único fin de aportar más elementos, y teniendo en cuenta que un memorial de alcance a un Recurso de Reposición no es la etapa procesal adecuada para aportar argumentos técnicos, el Solicitante quisiera elevar los siguientes argumentos técnicos para que éstos sean tenidos en cuenta una vez la solicitud sea devuelta a trámite, como resultado de la violación al debido proceso.

La materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial es novedosa e inventiva a la luz de WO2010/002251 (D1) y WO2010/010469 (D2) pues ninguno de los dos documentos divulga un epítipo que comprende una secuencia en la cual la lisina (K) está expuesta al disolvente, la cual es una de las características de la presente invención (que fue incluida por primera vez en el Capítulo Reivindicatorio aportado en respuesta al primer examen).

De hecho, D1 describe que la conformación de fibrillas de A β mientras divulga que el residuo de lisina (K) está protegido del solvente (por ejemplo, en la página 16):

“The structure of AD 1-42 fibrils has been resolved by NMR spectroscopy (Olofsson et al. 2006). Hydrogen/deuterium exchange experiments with fibrils showed that the regions Glu11-Gly25 and Lys28-Ala42 in the A β sequence are shielded from solvent, whereas the N-terminus Asp1-Tyr10 and the two-residue fragment Ser26-Asn27 are solvent-accessible. The NMR data are consistent: Asp1-Tyr10 and the two-residue fragment Ser26-Asn27 are solvent-accessible (...)”
(énfasis fuera de texto).

²Resolución No. 33050, notificada por edicto desfijado el 03 de julio de 2014, página 5, segundopárrafo.

³Resolución No. 33050, notificada por edicto desfijado el 03 de julio de 2014, página 5, tercerpárrafo.

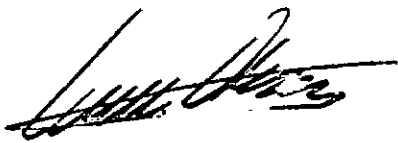
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Contrario a D1, la lisina del epítipo de la presente invención está expuesta al disolvente.
Teniendo en cuenta que ninguno de D1 ni D2 divulga ese elemento particular del péptido cíclico antigénico reclamado, su novedad y nivel inventivo deben ser reconocidos.

3. Solicito amablemente que los anteriores argumentos adicionales sean tenidos en cuenta por el Despacho como parte de mi Recurso de Reposición presentado el 17 de julio de 2014.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

ANEXO:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago de la tasa de modificación voluntaria correspondiente.
- Recibo de pago correspondiente a 4 reivindicaciones adicionales.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Un péptido antigénico cíclico que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica, en donde el epítipo comprende una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, en donde el epítipo que tiene SNK contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos, y en donde el epítipo corresponde a una región expuesta a disolvente, "región de nudillo" de acceso a anticuerpos del A β oligomérico.
2. El péptido antigénico de la Reivindicación 1 que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica, en donde el epítipo comprende una secuencia de aminoácidos que corresponde a la SEQ ID NO: 1.
3. El péptido antigénico de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde la región expuesta a disolvente, "región de nudillo" de acceso a anticuerpos del A β oligomérico corresponde a los residuos 25 a 29 del A β oligomérico (1-40) o del A β oligomérico (1-42).
4. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido antigénico cíclico de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el péptido antigénico cíclico comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica que tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, y en donde el péptido antigénico cíclico contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos.
5. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido antigénico cíclico de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde el péptido antigénico cíclico comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica que tiene la secuencia de aminoácidos que corresponde a la SEQ ID NO: 1.
6. El anticuerpo aislado de las Reivindicaciones 4 o 5, en donde el anticuerpo se une específicamente con mayor afinidad a una forma oligomérica de A β que a una forma no oligomérica de A β .
7. El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 6, en donde el anticuerpo es monoclonal.

8. El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 7, en donde el anticuerpo es humanizado.
9. Un inmunoconjugado que comprende un anticuerpo de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 8 conjugado con un rotulador detectable.
10. Una composición de vacuna anti-oligomérica que comprende el péptido antigénico cíclico de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.
11. Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 3 a 6, y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.
12. Un kit que comprende al anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones a 8, e instrucciones para su uso.
13. El kit de la Reivindicación 12 que además comprende uno o más agentes de detección.
14. Un ácido nucleico que codifica el anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 8.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0066454

Bogotá D.C., Junio 11 de 2015 - 10:41:17

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	705549390	10/06/2015	8.240.000.00

*** 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		132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-173790- 00013-0000

Fecha: 2015-06-12 16:49:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9

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

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

Junio 11 de 2015 - 10:41:22

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0067408

Bogotá D.C., Junio 12 de 2015 - 16:20:05

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	66448	11/06/2015	160.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
4 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	128.000.00
			<u>\$128.000.00</u>

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-173790- -00013-0000

Fecha: 2015-06-12 16:49:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9

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

Junio 12 de 2015 - 16:20:06