

Calle 72 # 10 – 07, Of. 603
Tel.: 2113097
www.cuestalawyers.com
Bogotá, D.C., Colombia
RECURSO DE REPOSICION
Exp. 13-112934



Cm

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. 13-112934- -00004-0000

Fecha: 2014-03-05 12:47:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

REF.:	Asunto	: Expediente No.	13-112934
	Trámite	: Patente	1
	Evento	: Anualidad	1
	Actuación	: Recursos	1
	Folios	:	9

Actuación : Recurso de Reposición contra la Resolución que negó el privilegio de patente a una invención.

Resolución: : 2491 del 28 de enero de 2014

Expediente No. : 13-112934

Título Patente : Vacunas que Comprenden Proteínas Variables de Superficie (VSP) de Protozoo.

Titulares : Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y a 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 del **Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y a la Universidad Católica de Córdoba**, por medio de este escrito presento dentro del término legal oportuno, **RECURSO DE REPOSICION** contra la Resolución No. 2491 de 28 de enero de 2014, por medio de la cual se declaró la negación de la patente titulada **VACUNAS QUE COMPRENDEN PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP) DE PROTOZOO**, 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 VACUNAS QUE COMPRENDEN PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP) DE PROTOZOO.
3. Que se **REVOQUE** la Resolución No. 2491 de 28 de enero de 2014, por medio del cual se declaró la negación de la patente titulada VACUNAS QUE COMPRENDEN PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP) DE PROTOZOO.

II. FUNDAMENTOS DE HECHO:

La Resolución 2491, menciona que no se atendieron los requerimientos y sugerencias indicados, pues no se allegó divulgación suficiente (certificado de depósito, listado de secuencias de las proteínas de las composiciones) y argumenta que no se puede establecer el alcance de la materia reclamada, en los siguientes términos:

2.1 Claridad

2.1.1. Reivindicaciones

En dicha Resolución 2491 se menciona que las reivindicaciones 1 a 6 no son claras pues no especifican la estructura de las proteínas de superficie de un protozoo que conforman la vacuna, mencionando que solo la SEQ ID NO es válida para tal fin y que además debe estar presente en el capítulo descriptivo.

En cuanto a la petición de las secuencias de proteínas variables de superficie de Giardia (VSP), el solicitante desea expresar que las VSP de Giardia de la solicitud denegada - aunque derivan de un microorganismo modificado - son moléculas conocidas en el campo técnico y una persona experta en el arte podría obtener dichas secuencias mediante técnicas comunes. En este aspecto, es importante mencionar que la invención se refiere a proteínas VSP y no a un organismo exclusivo como tal, siendo la nueva reivindicación 1 aquella que guarda las características esenciales, implicando necesariamente una secuencia de 5 aminoácidos (CRGKA) en una cola citosólica corta.

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 de uso común 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 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 puede ser llevada a cabo sin requerir información adicional a la presentada en la solicitud.

Las proteínas VSP, objeto de la presente invención, contemplan todas las proteínas VS posibles que son obtenidas mediante el método según la presente invención; dado que desde la técnica son extrapolables.

Además, aplicando el método reclamado, sólo se obtienen 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 y que la descripción no contiene información suficiente para elaborar las vacunas reclamadas, ya que no identifica la estructura de las proteínas de la vacuna ni divulga su proporción en la composición.

En cuanto a la solicitud de certificados de depósito, tal como se lee en el Art 29 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones:

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 poner de presente que el certificado de presentación del microorganismo en la reconocida Institución Biológica según el tratado de Budapest no es necesario en la presente invención, ya que hay suficiente información técnica en la descripción tal y como se presentó explicando en gran detalle cómo obtener el microorganismo y las proteínas de superficie, las corresponden al núcleo de la invención.

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.

La invención, metodología y proteínas de superficie 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 (US6221366) divulga vacunas y métodos para la prevención o el tratamiento de infecciones por protozoos intestinales en un animal (Pág. 1 resumen), y que divulga las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 afectando la novedad de la materia reclamada.

Además, dice que D1 enseña una vacuna que comprende exotoxinas de un protozoo (Giardia) y excipientes (Reivindicación 2) y los métodos de obtención de dichas exotoxinas (Reivindicación 5 y Col. 2 Ln. 24 a 27).

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.

Sin embargo, contrario a D1, la presente invención se refiere a parásitos de protozoos modificados que comprenden la expresión simultánea en su superficie de al menos dos proteínas variables de superficie (VSP).

La diferencia más importante de la solicitud radica en que las VSP de Giardia poseen una región amino-terminal rica en cisteína, variable y una región carboxy-terminal conservada que incluye un dominio de transmembrana hidrofóbica y una cola citosólica corta que comprende sólo 5 aminoácidos (GRGKA). (página 2, líneas 19-23).

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

Adicionalmente, la presente invención se refiere a VSPs que son producidas por protozoos a través de la modificación de dichos protozoos por silenciamiento de dos genes esenciales específicos (RdRP y Dicer) involucrados en su camino de regulación (Página 3, líneas 18-29; Página 28, líneas 27-30)

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.

Además, **mientras que las toxinas descritas en D1 son altamente citotóxicas**, la vacuna a la que se refiere la presente invención **NO muestra ningún efecto tóxico** (Página 38, líneas 6-8; Página 43, líneas 11-12 de la solicitud como se presentó)

En vista de 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.

Además, la persona experta en la técnica sabe que el método para producir una vacuna mediante la separación de la fracción que comprende exotoxinas a partir de un medio de cultivo es un proceso completamente diferente con respecto al método para producir una vacuna que comprende el paso de separar completamente un conjunto (pool) de proteínas de transmembrana a partir de un protozoo que ha sido modificado silenciando dos genes específicos esenciales involucrados en el camino de regulación de dicha proteína de transmembrana.

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 una vacuna 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.

Por último, en la resolución mencionada, se ha argumentado lo siguiente:

“Se aclara a la solicitante que la reivindicación independiente 1 hace referencia a una composición de proteínas variables de superficie, no ha protozoos modificados, y puesto que el origen de las proteínas no puede considerarse una característica esencial de la composición, el documento D1 si afecta la novedad de la solicitud, puesto que divulga una vacuna que comprende exotoxinas de un protozoo (que puede ser Giardia) y los excipientes necesarios (Reivindicación 2)”.

En este último punto parece que existe una contradicción en los argumentos presentados por el Despacho de la SIC por cuanto le asiste razón al examinador al mencionar que el origen de las proteínas no puede considerarse una característica esencial de la composición, y es precisamente esta la razón por la cual no se incluye el certificado de depósito, ya que **las proteínas por si solas presentan claridad y suficiencia en la descripción y sus características técnicas esenciales son las reclamadas en las reivindicaciones y no dependen del origen del microorganismo.**

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. 2491 de 28 de enero de 2014, por medio del cual se declaró la negación de la patente titulada VACUNAS QUE COMPRENDEN PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP) DE PROTOZOO, 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.

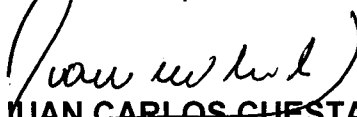
ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones

NOTIFICACIONES

Mis representadas y el suscrito recibiremos notificaciones en la secretaría de ese despacho o en la Calle 72 # 10 – 07, oficina 603 de esta ciudad de Bogotá.

Del señor Superintendente, respetuosamente,


JUAN CARLOS GUESTA Q.
C.C. 79.339.809 de Bogotá
T.P. 43.273 del C.S.J.

Proyectado por:

Nuevo capítulo reivindicatorio 13-112934

1. Vacuna, **CARACTERIZADA POR** comprender más de una proteína variable de superficie de un protozoo, y excipientes y/o adyuvantes farmacéuticamente aceptables, y porque una dosis de dicha vacuna comprende entre 50 y 500 µg de proteínas variables de superficie de protozoos, y porque dichas proteínas variables de superficie tienen un tamaño que varía entre un rango de 30kDa y 200Kda, y poseen una región variable amino-terminal rica en cisteína y una región conservada carboxilo-terminal que incluye un dominio transmembrana hidrofóbico y una cola citosólica corta que comprende sólo 5 aminoácidos (CRGKA).
2. Vacuna de la reivindicación 1, **CARACTERIZADA POR** comprender el repertorio completo de proteínas variables de superficie de protozoos.
3. Vacuna de la reivindicación 2, **CARACTERIZADA PORQUE** los protozoos se seleccionan del grupo que comprende *Giardia*, *Plasmodium*, *Babesia* and *Trypanosoma*.
4. Vacuna de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** es una vacuna oral.
5. Al menos dos proteínas variables de superficie diferentes de un protozoo para la preparación de una vacuna como a la reivindicación 1 **CARACTERIZADAS PORQUE** dicho protozoo tiene un mecanismo de variación antigénica.
6. Procedimiento para obtener las proteínas variables de superficie (VSP) de una vacuna como a la reivindicación 1 que comprende el repertorio completo de dichas proteínas, donde el proceso está **CARACTERIZADO PORQUE** comprende los siguientes pasos:

a. unir un anticuerpo que reconoce la secuencia de aminoácidos CRKGA de las VSP a un soporte sólido;

b. contactar el 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.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0024898

Bogotá D.C., Marzo 05 de 2014 - 12:31:13

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	590006023	05/03/2014	520.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1111 MODIF O LIMITACION AL ALCANCE DE LAS REIVINDICACIONES	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. 13-112934-00004-0000

Fecha: 2014-03-05 12:47:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REOSPRESECU 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 5 de 2014 - 12:31:13