

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-081882- -00007-0000

Fecha: 2013-01-23 16:38:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

~~Act. 467 SOLPRORROGASOL~~ Folios: 12

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia Expediente No. 09081882
Asunto Solicitud de patente para:
**UN MÉTODO PARA AISLAR UNA MOLÉCULA DE ENLACE
ESPECÍFICO DERIVADO DE DESORDENES ASOCIADOS A
PROTEÍNAS, MOLÉCULAS DE ENLACE ESPECIFICAS Y
OBJETIVOS**
Solicitante **UNIVERSITY OF ZURICH**
Fecha de solicitud 5 de agosto de 2009

1. Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **16502** notificado por fijación en lista de 18 de septiembre de 2012. Mediante memorial del 7 de diciembre de 2012 se solicitó un plazo de treinta días para atender dicho oficio.
2. Mediante oficio No. **16502** 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:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

2.1. Reivindicaciones que no son una invención, son excepciones a la patentabilidad o son relativas a usos

Indica el señor examinador que las reivindicaciones 1 a 11 no se consideran invenciones, como tampoco las reivindicaciones 14-23, 26-29 y 34. Las reivindicaciones 43 a 46 no son patentables y las reivindicaciones 41, 42 y 48 refieren usos por lo que tampoco son patentables.

Al respecto, el solicitante, si bien no se encuentra de acuerdo con el señor Examinador, se permite presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que ha tenido en cuenta todas y cada una de las objeciones hechas. Por consiguiente, se consideran superadas las objeciones relacionadas con lo que es y no es una invención y con lo que es o no es patentable.

2.2. Claridad en las reivindicaciones

De acuerdo al Señor Examinador, las reivindicaciones 1, 2, 4, 12, 16, 24, 25, 26, 28-30, 34-36 y 49 a 51 carecen de concisión por algunas frases empleadas, porque un polipéptido y un ácido nucleico se deben caracterizar por las secuencias de aminoácidos y polinucleótidos, así como los anticuerpos se deben caracterizar por la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR. Asimismo el solicitante presenta otras objeciones y sugerencias.

En relación a las objeciones planteadas por el Examinador, nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio teniendo en cuenta todas las objeciones y sugerencias hechas por el señor examinador. En consecuencia, se consideran superadas todas las objeciones.

Queremos llamar la atención que el examinador ha objetado las reivindicaciones anteriores 1, 2, 4, 12, 16, 24, 25, 26, 28-30, 34-36 y 49-51 alegando que carecen

de fundamento en la especificación dado que la molécula de unión que se reivindica no se define por los rasgos estructurales.

Los solicitantes respetuosamente discrepan. No obstante, únicamente con el fin de hacer avanzar la prosecución y sin aceptación de la objeción del examinador, se han suprimido las reivindicaciones anteriores 1, 2, 4, 12, 16, 24, 25, 26, 28-30, 34-36 y 49-51 y las reivindicaciones de sustitución se relacionan con los anticuerpos o fragmentos de los mismos que unen antígeno definidos por las secuencias de aminoácidos de las seis CDR.

2.3. **Análisis de novedad**

El Señor Examinador refiere que el documento D1 (WO 2006103116) afecta la novedad de las reivindicaciones 12 y 13 de la solicitud estudiada

Los solicitantes respetuosamente discrepan. No obstante, únicamente con el fin de hacer avanzar la prosecución y sin la admisión de la objeción del examinador, se han suprimido las reivindicaciones anteriores 12 y 13 invalidando las objeciones a estas reivindicaciones.

2.4. **Análisis de nivel inventivo**

El examinador ha objetado las reivindicaciones 24, 25, 30-33, 35-40, 47 y 49-51 alegando carencia de capacidad inventiva con respecto a D1 (WO 2006103116).

Los solicitantes respetuosamente discrepan. No obstante, únicamente con el fin de hacer avanzar la prosecución y sin la admisión de la objeción del examinador, se han suprimido las reivindicaciones anteriores 24, 25, 30-33, 35-40 y 49-51, invalidando las objeciones a estas reivindicaciones.

2.5. La presente solicitud es nueva y posee nivel inventivo

D1 se relaciona con anticuerpos de donadores ancianos sanos que reconocen beta-amiloide 1-42, una proteína soluble que se encuentra en pacientes tanto sanos como enfermos. No obstante, no hay nada en D1 que indique que cualquiera de los anticuerpos reconozca variantes patológicas de proteínas endógenas (por ejemplo, un neoepitopo de una proteína asociada al trastorno) pero reconocen que la proteína objetivo en su forma no asociada al trastorno como se requiere por la reivindicación 1. De hecho, D1 no hace mención alguna respecto a la unión de los anticuerpos descritos en la presente a la placa beta-amiloide, amiloide cerebrovascular, depósito Abeta difuso u otros agregados de proteína mencionados en la reivindicación 1. Además, el anticuerpo o fragmento que une un antígeno del mismo que se reivindica se ha identificado por unión a un espécimen de células o tejido alterado patológicamente de características clínicas predeterminadas, mientras que D1 describe explícitamente la determinación del anticuerpo específico en el suero de donadores seleccionados de modo diferente. Por ejemplo, un *"análisis de inmunodetección enzimático específico...el cual incluye optimización de las diluciones de trabajo de anticuerpos comerciales así como el ajuste de la detección de anticuerpos contra el péptido beta-amiloide 1-42"*, véase D1 en la página 87, párrafo [0372]. En resumen, D1 no describe ni sugiere anticuerpos humanos o fragmentos del mismo que unan un antígeno que comprenda las secuencias de aminoácidos de las CDR que se reivindican, ya no la descripción de que el anticuerpo deba ser identificado por unión a un espécimen de células o tejidos alterados patológicamente de características clínicas predeterminadas. En consecuencia, las presentes reivindicaciones son novedosas y presentan una etapa inventiva con respecto a D1.

3. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del

trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

4. De acuerdo con los argumentos y modificaciones presentados con este escrito, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 16502, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,

Luz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

UNIVERSITY OF ZURICH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Suiza	Prorektorat Forschung, Rämistrasse 71,	CH-8006 Zürich
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 09.081.882****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 23 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos**

Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

 RBLINCAIWPC17119\ID-234702

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

1. Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que une antígeno, caracterizado porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL), en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno comprende, en su región variable, una región de determinación de complementariedad (CDR) que se selecciona del grupo que consiste de: una CDR1 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 17, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 26 o SEQ ID NO: 32, la CDR2 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 27 o SEQ ID NO: 33, y la CDR3 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 28 o SEQ ID NO: 34, la CDR1 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 29, SEQ ID NO: 35, SEQ ID NO: 46 o SEQ ID NO: 49, la CDR2 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 24, SEQ ID NO: 30, SEQ ID NO: 36, SEQ ID NO: 47 o SEQ ID NO: 50, y la CDR3 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 48 o SEQ ID NO: 51, en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno es capaz de reconocer selectivamente un neoepitopo beta-amiloide de una proteína asociada al trastorno y no reconoce sustancialmente la proteína en su forma no asociada con el trastorno, en donde el trastorno es un trastorno neurológico y el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno es capaz de unir una placa beta-amiloide, un amiloide cerebrovascular, un depósito Abeta difuso, un ovillo neurofibrilar, tau hiperfosforilada, cuerpos de Lewy positivos a alfa-sinucleína o un agregado de proteína Abeta asociado con neuritis distrófica y en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno ha sido identificado por unión a un espécimen de células o tejido alterado patológicamente de características clínicas predeterminadas.
2. El anticuerpo o fragmento que une antígeno, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el anticuerpo es un anticuerpo humano.
3. El anticuerpo o fragmento que une antígeno, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque es capaz de unión a una fibrilla Abeta, pero no a un monómero Abeta.
4. El anticuerpo o fragmento que une antígeno, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque se selecciona del grupo que consiste de un fragmento Fv de cadena sencilla (scFv), un fragmento F(ab'), un fragmento F(ab) y un fragmento F(ab')₂.

5. El anticuerpo o fragmento que une antígeno, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento que une antígeno comprende una secuencia de aminoácidos VH que se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NO: 4; SEQ ID NO: 6; SEQ ID NO: 10; SEQ ID NO: 14; SEQ ID NO: 39; SEQ ID NO: 42 y SEQ ID NO: 43.
6. El anticuerpo o fragmento que une antígeno, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento que une antígeno comprende una secuencia de aminoácidos VL que se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 12; SEQ ID NO: 16; SEQ ID NO: 41; SEQ ID NO: 44 y SEQ ID NO: 45.
7. Un anticuerpo aislado o fragmento que une antígeno del mismo, caracterizado porque:
 - a. se une específicamente al mismo neoepitopo beta-amiloide como un anticuerpo de referencia, en donde el anticuerpo de referencia comprende una región VH y VL que se selecciona del grupo que consiste de la SEQ ID NO: 4 y SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 12; SEQ ID NO: 14 y SEQ ID NO: 16; SEQ ID NO: 39 y SEQ ID NO: 41; SEQ ID NO: 42 y SEQ ID NO: 44 y SEQ ID NO: 43 y SEQ ID NO: 45;
 - b. inhibe de manera competitiva un anticuerpo de referencia evitando la unión a neoepitopo beta-amiloide, en donde el anticuerpo de referencia comprende una región VH y VL que se selecciona del grupo que consiste de la SEQ ID NO: 4 y SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 12; SEQ ID NO: 14 y SEQ ID NO: 16; SEQ ID NO: 39 y SEQ ID NO: 41; SEQ ID NO: 42 y SEQ ID NO: 44 y SEQ ID NO: 43 y SEQ ID NO: 45; o
 - c. comprende un dominio de unión antígeno idéntico al de un anticuerpo, en donde el anticuerpo comprende una región VH y VL que se selecciona del grupo que consiste de la SEQ ID NO: 4 y SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 12; SEQ ID NO: 14 y SEQ ID NO: 16; SEQ ID NO: 39 y SEQ ID NO: 41; SEQ ID NO: 42 y SEQ ID NO: 44 y SEQ ID NO: 43 y SEQ ID NO: 45.
8. Un polinucleótido caracterizado porque codifica para el anticuerpo o fragmento que une antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.

9. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado porque el polinucleótido codifica para una región variable de una cadena de inmunoglobulina del anticuerpo o fragmento que une antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7.
10. Un vector caracterizado porque comprende el polinucleótido de conformidad con la reivindicación 8 o la reivindicación 9.
11. Una célula hospedadora caracterizada porque comprende el polinucleótido de conformidad con la reivindicación 8 o la reivindicación 9 o el vector de conformidad con la reivindicación 10.
12. Un método para preparar un anticuerpo específico beta-amiloide o un fragmento de unión o una o varias cadenas de inmunoglobulina del mismo, caracterizado porque comprende:
 - a. cultivar la célula de conformidad con la reivindicación 11; y
 - b. aislar el anticuerpo o fragmento que une antígeno o una o varias cadenas de inmunoglobulina del mismo a partir del cultivo.
13. Un anticuerpo, una cadena de inmunoglobulina o un fragmento de la misma que une antígeno caracterizada porque es codificada por el polinucleótido de conformidad con la reivindicación 8 o la reivindicación 9.
14. El anticuerpo o fragmento que une antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 ó 13, caracterizado porque está:
 - a. marcado de manera detectable, preferiblemente en donde la marca detectable se selecciona del grupo que consiste de una enzima, un radioisótopo, un fluoróforo o un metal pesado; o
 - b. la cual está unida a un medicamento.
15. Una composición caracterizada porque comprende el anticuerpo o fragmento que une antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, 13 ó 14.
16. Una composición caracterizada porque comprende el polinucleótido de conformidad con la reivindicación 8 o la reivindicación 9.
17. Una composición caracterizada porque comprende el vector de conformidad con la reivindicación 10.

18. Una composición caracterizada porque comprende la célula hospedadora de conformidad con la reivindicación 11.
19. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, caracterizada porque la composición es una composición de diagnóstico o kit y comprende además reactivos usados convencionalmente en métodos de diagnóstico basados en inmunología o en ácido nucleico.
20. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, caracterizada porque es una composición farmacéutica para el tratamiento de un trastorno neurológico definido por acumulación anormal y/o deposición de una proteína en el sistema nervioso central.
21. La composición de conformidad con la reivindicación 20, caracterizada porque el trastorno se selecciona del grupo que consiste de enfermedad de Alzheimer, síndrome de Down, deterioro cognitivo ligero, angiopatía amiloide cerebral, demencia vascular, demencia por infartos múltiples, enfermedad de Parkinson, corea de Huntington, enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, fibrosis quística o enfermedad de Gaucher.
22. La composición de conformidad con la reivindicación 21, caracterizada porque la composición se designa para ser administrada por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea, intraperitoneal, intranasal, parenteral o como un aerosol.
23. El uso del anticuerpo o fragmento que une antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, 13 ó 14 o de un anticuerpo que tiene sustancialmente las mismas especificidades de unión de cualquiera de los mismos, el polinucleótido de conformidad con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, el vector de conformidad con la reivindicación 10 o la célula hospedadora de conformidad con la reivindicación 11 para la preparación de una composición farmacéutica o de diagnóstico para tratar o evitar el progreso de enfermedad de Alzheimer; para la disminución de síntomas asociados con la enfermedad de Alzheimer; para el diagnóstico o cribado de sujetos para determinar la presencia de la enfermedad de Alzheimer o para determinar el riesgo de un sujeto para desarrollar enfermedad de Alzheimer.