

# ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, Colombia, S.A.  
Tels: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869  
Fax: (571) 6161869

As. 2440/P.

## SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 01-020.763

Solicitud de Patente a nombre de  
NOVARTIS AG.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
Modificación: NÚMERO/AS: 0000000000 Folios: 2  
Fecha (IMP): 2003-11-20 14:15:52  
Tramite: NÚMERO PRIORITARIO: 1 NÚMERO/AS PETICION  
Dependencia: EN DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la Carrera 11 A No. 94-76 Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG., domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, pido a usted que se proceda a examinar si la invención, cuya patente se tramita en el expediente de la referencia, es patentable.

Adjunto al presente memorial el recibo No. 03 - 82,889 de noviembre 12, 2003, por la suma de \$335.000.00, con lo cual queda cubierta la tasa oficial correspondiente a dicho estudio.

Señor Superintendente,

  
JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de usaquén

T.P. 68.228

Cod. 5376

JEU/ra.



**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

**RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 01- 20763**

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION FUE PUBLICADO**

**EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 528, DE FECHA 30 DE MAYO DE 2003, EL**

**TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY EXPIRA EL 28 DE AGOSTO DE 2003.**

**NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud calga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.**

**SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.**

**SI**                 

**NO**        **X**

145

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**2020  
Bogotá, D.C.,**

**Doctor  
JIMENA ESCOBAR URIBE  
Novartis AG  
(Apoderado)**

|               |                   |                 |
|---------------|-------------------|-----------------|
| <b>ASUNTO</b> | <b>Radicación</b> | <b>01-20763</b> |
|               | <b>Trámite</b>    | <b>002</b>      |
|               | <b>Evento</b>     | <b>001</b>      |
|               | <b>Actuación</b>  | <b>430</b>      |
|               | <b>Oficio</b>     | <b>542</b>      |
|               | <b>Folios</b>     |                 |

**Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:**

**Documentos estudiados:**

**Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 6 a 46), las reivindicaciones 1 a 115 (folios: 47 a 51) y las figuras 1 a 8 (folios: 53 a 60).**

**La presente solicitud reivindica prioridad británica N° 0006398.2 de 16 de marzo de 2000 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.**

**Objeto de Invención:**

**El objeto de la presente invención se refiere una molécula de enlace CD154 la cual comprende un sitio de enlace con al menos un dominio variable de la cadena pesada de la Inmunoglobulina comprendiendo secuencias específicas CDR1, CDR2 y CDR3. También se reclaman las moléculas de enlace CD154 que comprenden ambos dominios variables de la cadena pesada y ligera en donde las regiones hipervariables de la cadena pesada son CDR1, CDR2 y CDR3 y los de la cadena ligera son CDR1', CDR2' y CDR3'. Dichas moléculas son usadas en la inhibición de la interacción de una respuesta inmune mediada por las interacciones de las células positivas para CD154 con células positivas para CD40, en el tratamiento y/o prevención de enfermedades o desordenes mediadas por la interacción de CD154: CD40, en el tratamiento y/o la prevención de procesos inflamatorios asociados con macrófagos y en la supresión de las respuestas de anticuerpos a antígenos. También hacen parte de la invención las moléculas de ADN que codifican las cadenas ligeras y pesadas del anticuerpo, los vectores de expresión que las comprenden. Por último se reclaman las composiciones farmacéuticas conteniendo dichas moléculas de enlace CD154.**

**El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la C12N 15/00, A61K 39/395.**

## Claridad de la solicitud:

*El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

*Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiere a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."*

La primera reivindicación no se encuentra numerada.

Las reivindicaciones 1 y 2 emplean los términos "equivalentes directos" tras referirse a algunos péptidos. Dichos términos no son claros y no permiten establecer con exactitud cual es la materia reclamada.

Dado que el alcance de la protección esta dado por el tenor de las reivindicaciones se encuentra que los términos "sustancialmente idéntica" empleados en la reivindicación 4, resultan vagos y especulativos, luego no limitan el alcance de dicha protección reclamada.

Las reivindicaciones 7 y 8 reclaman una molécula de ADN codificante o "un fragmento de la misma". Un fragmento de la molécula de ADN puede ser cualquier secuencia que cumpla o no con la función esperada en la presente invención. Así que se recomienda eliminar dichos términos de las cláusulas en mención.

La reivindicación 11 reclama una combinación farmacéutica que comprende la molécula de enlace CD154 y "cuando al menos un co-agente". Una combinación debe definirse en virtud de los ingredientes activos a combinar así que el no mencionar el co-agente, no permite determinar cual es la materia a proteger. Adicionalmente, el término "al menos" es subjetivo y por ello no es posible establecer el número de co-agentes empleados en la combinación.

En el general el capítulo reivindicatorio carecería de concisión, puesto que se repiten innecesariamente características de la invención (las mismas secuencias en varias reivindicaciones, cuando podría formularse una reivindicación dependiente y complementaria) o utilidades (el resultado esperado en las cláusulas de compuesto, de composición o incluso de uso) en cláusulas independientes.

## Reivindicaciones de uso:

*El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

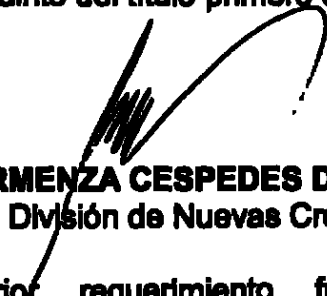
La reivindicaciones 5, 6 y 10 aún cuando están encabezados por una molécula o una composición, lo que realmente reclaman es un uso, bien sea para inhibir una respuesta inmune o fabricar un medicamento para el mismo fin. Siendo que las características técnicas propias de la invención ya habian sido divulgadas en reivindicaciones precedentes, se comprueba que el objeto de las cláusulas en mención es justamente reclamar un uso o utilización, y por ello estaría fuera del alcance de protección estipulado en el artículo 14 de la Decisión 486 que no

14/1/06  
3

contempla patentes para las invenciones de USO.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

  
**ALIX CARMENZA CESPEDES DE VÉRGEL**  
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 19 ENE 2006

|                              |                                         |            |
|------------------------------|-----------------------------------------|------------|
| CONCEPTO TÉCNICO<br>Nº: 2053 | EXAMINADOR TÉCNICO<br>Código Nº: 202063 | 2005-12-22 |
|------------------------------|-----------------------------------------|------------|

Vence 18-04-06

150  
148

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/

Bogotá, D. C.

Doctor  
JIMENA ESCOBAR URIBE  
Smithkline Beecham  
(Apoderado)

ASUNTO

Radicación 01-20763  
Trámite 002  
Evento 001  
Actuación 430  
Oficio 543  
Folios

Como resultado de la búsqueda de anterioridad y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

El artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "La oficina nacional competente podrá requerir el Informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

"De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

"...b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente."

Como resultado de la búsqueda de anterioridades se encontró que la solicitud en estudio corresponde la solicitud internacional publicada con el número WO0188860. El análisis del informe de búsqueda internacional de la solicitud extranjera establece como documentos que afectan la novedad del objeto de la solicitud colombiana los siguientes:

A. KIRK ET AL.: "Treatment with humanized monoclonal antibody against CD154 prevents acute renal allograft rejection in nonhuman primates." NATURE MEDICINE, vol. 5, no. 6, June 1999 (1999-06), pages 686-693, XP002171534 New York, NY,

K. CHAMBERS-SLATER ET AL.: "A humanized anti-human CD154 monoclonal antibody blocks CD154-CD40 mediated human B cell activation." THE FASEB JOURNAL, vol. 13, no. 5 part 2, 15 March 1999 (1999-03-15), page A988, XP002171535 Bethesda, MD, USA

149

D. HOLLENBAUGH ET AL.: "The human T cell antigen gp39, a member of the TNF gene family, is a ligand for the CD40 receptor: expression of a soluble form of gp39 with B cell co-stimulatory activity." THE EMBO JOURNAL, vol. 11, no. 12, 1992, pages 4313-4321, XP009023846.

Con el fin de agilizar el trámite, le sugerimos que junto al documento solicitado presente los argumentos que usted considere necesarios para demostrar que este artículo no afecta los requisitos de patentabilidad de su invención.

Dado que el artículo mencionado es el resultado del examen de patentabilidad efectuado a la solicitud extranjera que corresponde con la solicitud colombiana y habiendo sido imposible la consecución de dicho documento, esta Oficina requiere que el solicitante proporcione en un plazo que no excederá de 3 meses, la copia del artículo mencionados anteriormente. Nos permitimos recordarle que si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado la oficina nacional competente denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única número 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL  
Jefe de la División de Nuevas Creaciones ..

19 ENE. 2006

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha \_\_\_\_\_

|                                  |                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEPTO TÉCNICO<br>Número: 2054 | EXAMINADOR TÉCNICO<br>Código # 202063 |
|----------------------------------|---------------------------------------|

150

# SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 1-20763

EDICTO No. 8888

## LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 13288 de 25-MAY-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "MOLECULA DE ENLACE DE CD154, CONSTRUCCION DE ADN, VECTOR DE EXPRESION, COMPOSICION Y COMBINACION FARMACEUTICAS".

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

### NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 25 mayo 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
JAIRO ROBERTO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 12-JUN-2006  
Secretaría General Ad-Hoc  
EDICTO No. 8888

Este edicto se desflja hoy 27-JUN-2006 a las cinco (5:00 p.m.)