

1/2 201
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 02-089153- -00012-0000
Fee: 2007-01-23 16:09:06 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2487/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 02.089.153

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG y UNIVERSITÉ LOUIS PASTEUR**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG y UNIVERSITÉ LOUIS PASTEUR** domiciliadas en Basilea, Suiza y Strasbourg, Francia, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11193 notificado por fijación en lista el 5 de octubre de 2006, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1512, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza al presentado originalmente en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1. Las reivindicaciones 1 y 2 corresponden a las reivindicaciones 25 y 26 originalmente presentadas.

1.2. Las cláusulas 3 a 6 reclaman moléculas no existentes en la naturaleza que tienen propiedades farmacológicas deseables, lo cual es soportado en la página 9, tercer párrafo de la memoria descriptiva.

1.3. La reivindicación 7 tiene su fundamento en las páginas 39 (tercer a quinto párrafo) y 40 (primer párrafo) de la descripción.

1.4. Las reivindicaciones 8 y 9 se basan en la antigua reivindicación 22 y en lo especificado en las páginas 21 y 42 líneas 13-18 y 1-9 respectivamente de la descripción.

1.5. Las nuevas reivindicaciones correspondientes al anticuerpo de unión a los polipéptidos de la invención y al kit que lo contenía fueron eliminadas.

farmacéuticas que contienen polinucleótidos y polipéptidos que no existen en la naturaleza y que por sus propiedades farmacológicas son de gran utilidad para el tratamiento de la distrofia retinal.

En conexión con lo anterior, las reivindicaciones 3-4 y 11 -14 reclaman polinucleótidos y polipéptidos que forman parte de las composiciones farmacéuticas antes mencionadas y me permito reiterar que corresponden a moléculas no existentes en la naturaleza, como el examinador podrá corroborar en las páginas 72 a 78 la utilización de la tecnología de ADN recombinante para la producción de estas moléculas.

Para este efecto, me permito acompañar los recibos Nos. 06-93,339 y 07-885 de 6 de diciembre de 2006 y 4 de enero de 2007, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación, la cual presento junto con este memorial.

2. Unidad de Invención

El capítulo reivindicatorio presentado con este memorial sí tiene unidad de invención toda vez que los polinucleótidos que comprenden secuencias Sea N 1, Seq1 N 3, Seq N 5, Seq N 7, Seq N 9, Seq N 11 y Seq N 13 codifican los polipéptidos involucrando una relación estructural.

Los polipéptidos antes mencionados son sustancialmente similares a las secuencias en Seq IP N2, Seq ID N4, Seq ID N6, Seq ID N8, Seq ID N 10, Seq ID N 12, Seq ID N 14 (ver página 3 a 4). Los polipéptidos son secuencias de aminoácidos Seq ID N2, y Seq ID N4, que corresponden a las alineaciones de forma corta y de forma larga respectivamente de la RDCVF proteína asociada a la enfermedad. (Ver figura 8 página 12).

3. Materia no patentable

Las reivindicaciones dirigidas a proteger métodos de tratamiento y de diagnóstico se cancelaron en respuesta a las objeciones realizadas por el examinador en su concepto técnico 1512.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 07 - 885
FECHA : ENERO 4 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	50962790	04/01/2007	7,113,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	4,000.00
TOTAL :			\$ 4,000.00

CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER

2487

204

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 93,339
FECHA : DICIEMBRE 4 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCODAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	50962783	05/12/2006	9,018,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO	
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
			TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

8
205

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un polipéptido que tiene la secuencia de aminoácidos seleccionados del grupo de N° DE ID DE SEC: 2, N° DE ID DE SEC: 4, N° DE ID DE SEC: 6, N° DE ID DE SEC: 8, N° DE ID DE SEC: 10, N° DE ID DE SEC: 12 ó N° DE ID DE SEC: 14 y un portador farmacéuticamente aceptable.

zaisado
por
7

2. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de una construcción de ADN que tiene una secuencia seleccionada de entre el grupo de N° DE ID DE SEC: 1, N° DE ID DE SEC: 3, N° DE ID DE SEC: 5, N° DE ID DE SEC: 7, N° DE ID DE SEC: 9, N° DE ID DE SEC: 11 ó N° DE ID DE SEC: 13 y un portador farmacéuticamente aceptable.

justo

3. Un polipéptido caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácido seleccionado de entre el grupo que consiste en los polipéptidos establecidos en el N° DE ID DE SEC: 2, N° DE ID DE SEC: 4, N° DE ID DE SEC: 6, N° DE ID DE SEC: 8, N° DE ID DE SEC: 10, N° DE ID DE SEC: 12 y N° DE ID DE SEC: 14 útil como un fármaco.

Natural
no evidencia
modificación
genética

4. Una construcción de ADN que codifica el polipéptido de la reivindicación 3, seleccionada del grupo de N° DE ID DE SEC: 1, N° DE ID DE SEC: 3, N° DE ID DE SEC: 5, N° DE ID DE SEC: 7, N° DE ID DE SEC: 9, N° DE ID DE SEC: 11 ó N° DE ID DE SEC: 13 útil como un fármaco.

aidada

5. Un polipéptido de la reivindicación 3, seleccionado del grupo de secuencias N° DE ID DE SEC: 2, N° DE ID DE SEC: 4, N° DE ID DE SEC: 6, N° DE ID DE SEC: 8, N° DE ID DE SEC: 10, N° DE ID DE SEC: 12 ó N° DE ID DE SEC: 14 útil para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de distrofia retinal.

6. Una construcción de ADN de la reivindicación 4 que codifica un polipéptido, seleccionada del grupo que secuencias N° DE ID DE SEC: 1, N° DE ID DE SEC: 3, N° DE ID DE SEC: 5, N° DE ID DE SEC: 7, N° DE ID DE SEC: 9, N° DE ID DE SEC: 11 ó N° DE ID DE SEC: 13 útil para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de distrofia retinal.

7. Un polipéptido o una construcción de ADN de acuerdo con las reivindicaciones 5 ó 6, útil para el tratamiento de retinitis pigmentosa, degeneración macular relacionada con el envejecimiento, síndrome de Bardet-Biedel, síndrome de Bassen-Kornzweig, mal de Best, coroidema, atrofia giratoria, amourosis congénita, síndrome de Refsun, mal de Stargardt o síndrome de Usher.

8. Un vector que comprende una construcción de ADN que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos del grupo de N° DE ID DE SEC: 2, N° DE ID DE SEC: 4, N° DE ID DE SEC: 6, N° DE ID DE SEC: 8, N° DE ID DE SEC: 10, N° DE ID DE SEC: 12 ó N° DE ID DE SEC: 14, enlazado operablemente a una secuencia de control de transcripción, para la preparación de un medicamento para terapia génica.

revisado

M.J.

9. El vector de la reivindicación 9, donde el vector es derivado de un adenovirus o un virus adeno-asociado.

10. Un polipéptido caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácido N° DE ID DE SEC: 2, ó un péptido sustancialmente similar con al menos un 99% de identidad.

11. Un polipéptido caracterizado porque consiste de una secuencia de aminoácido N° DE ID DE SEC: 2 ó un péptido sustancialmente similar con al menos un 99% de identidad.

12. Un polipéptido caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácido N° DE ID DE SEC: 4, ó un péptido sustancialmente similar con al menos un 99% de identidad.

13. Un polipéptido caracterizado porque consiste de una secuencia de aminoácido N° DE ID DE SEC: 4 ó un péptido sustancialmente similar con al menos un 99% de identidad.

14. Un método para producir polipéptidos de las reivindicaciones 10 y 13, caracterizado porque comprende:

cultivar una célula huésped que ha incorporado en ella un vector de expresión conteniendo un polinucleótido derivado exógenamente que codifica un polipéptido de las reivindicaciones 10 y 13 bajo condiciones suficientes para la expresión de dichos polipéptidos en la célula huésped, ocasionando así la producción de un polipéptido expresado; y recuperando el polipéptido producido por dicha célula.

5036207

nahulalya

NJ

202
1 206

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

2020

Bogotá, D.C., (20 de octubre de 2007)

Abogado

JIMENA ESCOBAR URIBE

Novartis Ag y Université Louis Pasteur

ASUNTO

Radicación 02-89153

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Oficio

Folios 14599

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:

1. Documentos estudiados

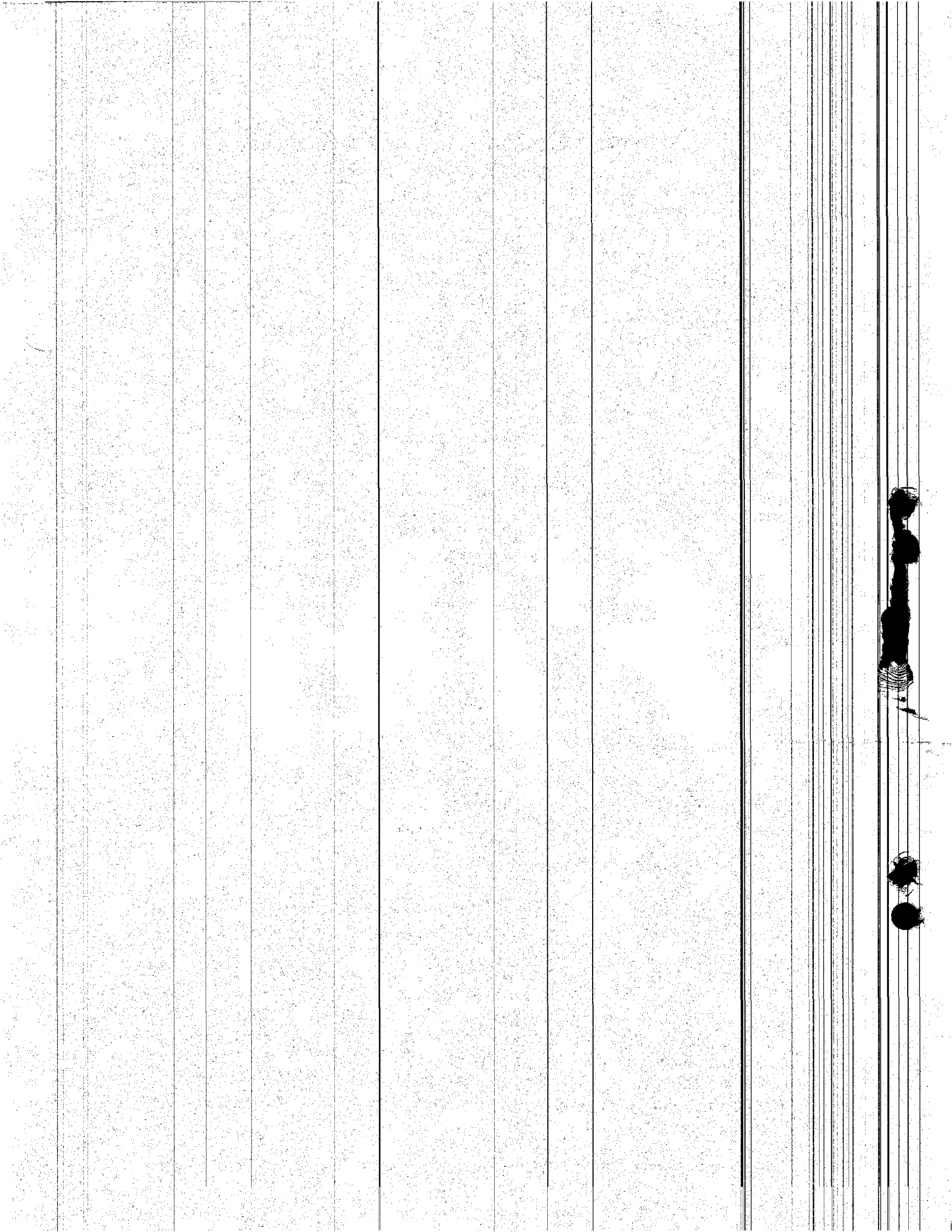
- 1.1. Descripción: Folios: 67 a 107 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 14 folios 205 a 207
- 1.3. Prioridad: La presente solicitud no reivindica prioridad. Fecha de presentación es 3 de octubre de 2002

2. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a un polipéptido aislado caracterizado porque se comprende una secuencia de aminoácido seleccionado entre los polipéptidos con secuencia SEQ ID No 1 y SEQ ID No 2. De igual manera se reclama el poli nucleótido aislado que codifica para el anterior péptido el vector que lo comprende y la célula huésped que contiene el ADN aislado o el vector mencionado. Así mismo se reivindica el método de diagnóstico de la distrofia retinal, el anticuerpo que se une específicamente al péptido anteriormente mencionado, y el método para evitar o proteger a las células de la degeneración que comprende la transfección con un vector que contiene el ADN que codifica para el polipéptido RDCVF1 o RDCVF2. También se reclaman las composiciones que contienen bien sea el péptido o el poli nucleótido que lo codifica.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la, A61k 9/38

3. De la solicitud de Patente (según el caso)



209
209

2

determinación de la secuencia de dicho péptido expresado en ratones.(figuras 1 a 16) No se ha creado ninguna molécula nueva y no se ha desarrollado ninguna composición farmacéutica. No existe ninguna evidencia de una proteína defectuosa asociada a enfermedad, lo único que se ha hecho es secuenciar las proteínas normales que se expresan en la naturaleza, empleando métodos convencionales y estos son los resultados de las figuras. La solicitud está redactada en tiempo pasado, intentando confundir acerca de la realización de ensayos, pero realmente lo que presenta es el diseño experimental o la intención a futuro de llevar a cabo dichas prácticas. No se presentan resultados ni conclusiones de los ensayos propuestos que pudieran llevar a pensar que la proteína de la naturaleza puede servir como fármaco en enfermedades de la retina, ni tampoco se efectúa un desarrollo farmacotécnico para la obtención de una composición. Es decir NO EXISTE EVIDENCIA de un efecto técnico para una composición conteniendo una proteína natural (que tampoco fue desarrollada). En este sentido se concluye que la descripción no hace referencia a una invención. Simplemente se refiere a Descubrimiento de procesos y moléculas que ya existían en la naturaleza.

De acuerdo con lo anterior la solicitud además de reivindicar materia no patentable no cumple con los requisitos estipulados en el artículo 28.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En la presente solicitud no hay evidencia de un solo desarrollo de una formulación farmacéutica. Luego las cláusulas 1 a 2 no presentan sustento real en la descripción. Dado que la presente solicitud representa más bien una observación de procesos de la naturaleza (nivel de expresión de proteínas en células normales) o de la elucidación de estructura de moléculas existentes en la naturaleza (secuenciación convencional), la materia de las cláusulas 3 a 7 además de no ser patentable, no presenta ninguna característica técnica (o sustento de efecto técnico) que pudiera atribuirle patentabilidad a las composiciones o vectores también reivindicados. Tampoco existe sustento de el desarrollo de moléculas recombinantes con estructuras diferentes a las proteínas de la naturaleza que exhiban algún efecto técnico ventajoso o sorprendente.

No existe sustento para el vector adenoviral de la cláusula 9, tampoco para péptidos más complejos conteniendo las secuencias aisladas de la naturaleza (reivindicaciones 10 a 13).

El método de la cláusula 14 no exhibe ninguna etapa o condición que pueda diferenciarlo de los procesos convencionales del estado de la técnica. Tampoco se evidencia el efecto técnico del mismo (eficiencia, rendimiento), por lo que no encontraría verdadero sustento en la descripción. Lo mismo sucede con el método de la cláusula 14 y con el vector de la cláusula 8. En este sentido es imperativo tener presente que si no se puede establecer dicho efecto técnico es imposible establecer la altura inventiva.

El péptido de la cláusula 7 no esta definido por sus características técnicas si no por el resultado esperado

De acuerdo con lo anterior las cláusulas 1 a 14 no cumplen con los requisitos del artículo 30.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486).

3

cumplir con el requisito de unidad de invención puesto que no existe una estructura común nueva e inventiva entre todos los péptidos de las cláusulas 1,3, 5, ni entre todos los poli nucleótidos de las cláusulas 2,4,6.

5. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f)) (según causal).

De la lectura de todo el capítulo descriptivo, se encuentra que los péptidos reivindicados en la presente solicitud existen en la naturaleza, los oligonucleótidos que los codifican también los son. Las moléculas de cADN que se obtienen usando como template moléculas que existen en la naturaleza, no presentan nivel inventivo. (son moléculas intermedias en la etapa de la elucidación de una estructura de una molécula que existe en la naturaleza)

Es decir tras analizar el objeto central de la presente solicitud se establece que las cláusulas 3 a 6, 10 a 13 constituyen materia existente en la naturaleza.

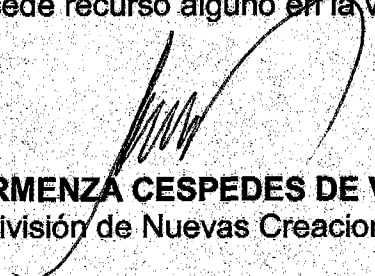
Las composiciones, vectores y péptidos caracterizados justamente por contener las moléculas que existen en la naturaleza, no serían patentables. (pues no se han divulgado características técnicas diferentes a la estructura de materia existente en la naturaleza.

6. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Tal como se mencionó en numerales anteriores, en la descripción no se encuentra evidencia de un efecto técnico para los métodos de las cláusulas 8 y 14, el vector de la cláusula 8 ni las moléculas de cADN y sin la certidumbre de un resultado sorprendente la materia anteriormente mencionada no puede cumplir con el requisito de Nivel Inventivo.

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 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

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

