

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-089153- -00018-0000

Fecha: 2009-04-28 15:09:19 Dep. 2020 NUECREACION
 Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
 Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P1872

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, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG Y UNIVERSITÉ LOUIS PARTEUR** domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 16051 notificado por fijación en lista el 18 de diciembre de 2008 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 3516, 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 ahora consta de 10 cláusulas, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 3, 4 y 5 que hacían referencia a la utilidad de los polipéptidos de la invención.

1.2 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 10 a 14.

En ese orden de ideas, me permito manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de subsanar las objeciones de claridad establecidas por el señor examinador en su concepto técnico No. 3516.



de 2009 bajo el No. 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 15 reivindicaciones.

2. Claridad de la solicitud

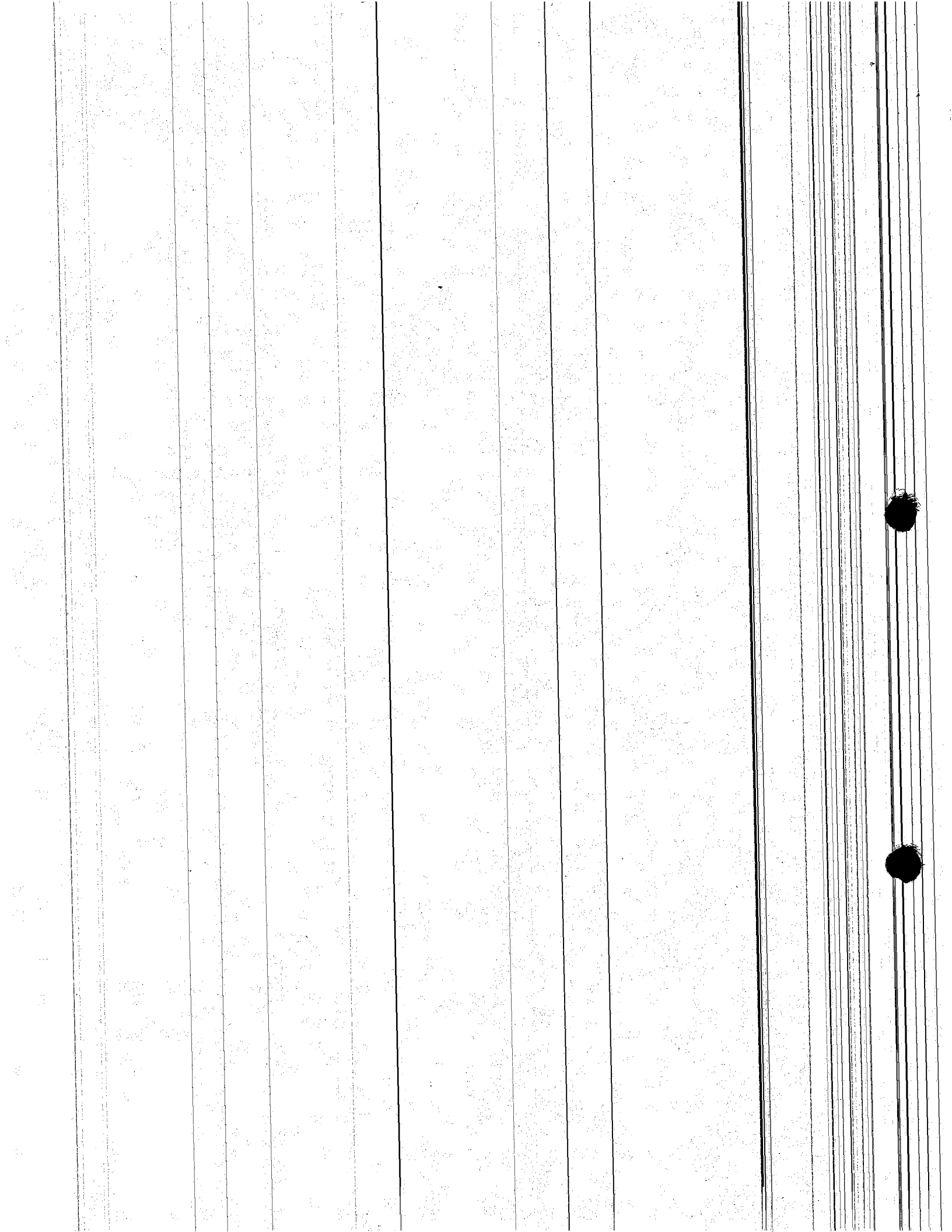
En relación con las antiguas reivindicaciones 6 y 8 atentamente nos permitimos decir que contrario a lo manifestado por el señor examinador, estas reivindicaciones hacen referencia a polipéptidos modificados en su secuencia como así se establece desde la página 29, línea 5 hasta la página 31, línea 15 de la memoria descriptiva donde se pone de manifiesto que:

"Los productos genéticos expresados diferencialmente pueden producirse por tecnología de ADN recombinante utilizando técnicas bien conocidas en la materia. Consecuentemente, los métodos para preparar los polipéptidos y péptidos genéticos expresados diferencialmente de la invención expresando secuencias genéticas expresadas diferencialmente de codificación de ácido nucleico se describen en la presente. Los métodos que son bien conocidos por aquellos expertos en la materia pueden utilizarse para construir vectores de expresión que contienen secuencias de codificación de proteína genética expresada y señales de control de transcripción/traducción apropiadas. Estos métodos incluyen, por ejemplo, técnicas de ADN recombinantes in vitro, técnicas sintéticas y recombinación in vivo/recombinación genética. Ver, por ejemplo, las técnicas descritas en Sambrook et al., 1989, supra, y Ausubel et al., 1989, supra. Alternativamente, el ARN o cADN capaz de codificar secuencias de proteína genética expresada puede sintetizarse químicamente utilizando, por ejemplo, sintetizadores. Ver, por ejemplo, las técnicas descritas en "Oligonucleotide Synthesis", 1984, Grait, M. J. Ed., IRL Press, Oxford, que se incorpora para referencia en la presente en su totalidad.

Puede utilizarse una variedad de sistemas vectoriales de expresión de huésped para expresar las secuencias de codificación genética expresadas diferencialmente de la invención. Tales

proteína genética expresada diferencialmente de la invención *in situ*. Estas incluyen pero no se limitan a microorganismos tales como bacterias (por ejemplo, *E. coli*, *B. Subtilis*) transformadas con ADN bacteriófago recombinante, ADN plásmido o vectores de expresión de ADN cósmido con contenido de secuencias de codificación de proteína genética expresada diferencialmente; levadura (por ejemplo, *Saccharomyces*, *Pichia*) transformada con vectores de expresión de levadura recombinante con contenido de secuencias de codificación de proteína genética expresada diferencialmente; sistemas celulares de insecto infectados con vectores de expresión de virus recombinante (por ejemplo, baculovirus) con contenido de las secuencias de codificación de proteína de gen expresado diferencialmente; sistemas celulares vegetales infectados con vectores de expresión de virus recombinante (por ejemplo, virus mosaico de coliflor, CaMV; virus mosaico de tabaco, TMV) o transformados con vectores de transformación plásmidos recombinantes (por ejemplo, plásmido Ti) con contenido de secuencias de codificación de proteína genética expresada diferencialmente; o sistemas celulares mamíferos (por ejemplo, COS, CHO, BHK, 293, 3T3) que albergan construcciones de expresión recombinante con contenido de mejoradores derivados del genoma de las células mamíferas (por ejemplo, mejorador de metalotioneína) o de virus mamíferos (por ejemplo, el mejorador tardío del adenovirus; el virus de las vacunas mejoradora 7.5K; mejorador genético inicial Citomegalovirus).

También puede realizarse la expresión de RDCVF1 o RDCVF2 por una célula derivada de un gen *Rdcvf1* o *Rdcvf2* que es nativo a la célula. Los métodos para tal expresión se detallan, por ejemplo, en las Patentes de E.U. Nos. 5,641,670; 5,733,761; 5,968,502; y 5,994,127, las cuales se incorporan todas expresamente para referencia en la presente en sus totalidades. Las células que se han inducido para expresar RDCVF1 o RDCVF2 por los métodos de cualquiera de las Patente de E.U. Nos. 5,641,670; 5,733,761; 5,968,502; y 5,994,127 pueden implantarse en un tejido deseado en un animal vivo con objeto de aumentar la concentración local de RDCVF1 o RDCVF2.



aminoácidos a partir de la célula genéticamente modificada. Como la persona experta reconocerá, por definición de molécula recombinante se entiende aquella molécula, en este caso polipéptido o secuencia de aminoácidos, que no se produce de manera espontánea en la naturaleza. Siendo así, es claro que dentro del alcance de esta reivindicación no se cubre la materia aislada que se obtiene de la naturaleza. Es más, una persona versada en la materia reconocerá que al expresar una secuencia de aminoácidos en una célula huésped, su patrón de transducción será diferente del utilizado por la célula original, lo que hace que aún cuando la estructura primaria del polipéptido sea igual, las moléculas no sean idénticas pues ellas difieren en su estructura secundaria, terciaria y cuaternaria, estructuras que se encuentran determinadas por el patrón de modificaciones transcripcionales de cada célula. En este orden de ideas, las secuencias recombinantes que acá se reivindican de ninguna manera pueden considerarse secuencias existentes en la naturaleza así los aminoácidos que se produzcan sean similares a los que se sintetizan de manera natural en el ojo.

En cuanto a la antigua reivindicación 10, atentamente nos permitimos decir que la objeción queda totalmente superada debido a la cancelación de dicha cláusula.

3. Unidad de invención

Sobre este particular, manifestamos que la antigua reivindicación 14 que describía el kit de diagnóstico de distrofia retinal ya no hace parte del nuevo juego de reivindicaciones.

4. Excepciones a la patentabilidad y reivindicaciones de uso

Estas objeciones también quedan cabalmente superadas gracias a la cancelación de las antiguas reivindicaciones 3 a 5.

5. Novedad

El señor examinador argumenta que el documento FR20010004712 "*Sequences associées à la dégénérescence rétinienne et applications*" afecta la novedad de la solicitud en estudio.

Sobre este particular, respetuosamente llamamos la atención de ese despacho al hecho que el documento en cuestión corresponde a la publicación número

presentada siete días antes de la fecha de publicación de la anterioridad mencionada.

Sobre este particular, respetuosamente nos permitimos dirigir la atención del señor examinador al artículo 16 de la Decisión 486, principalmente a los dos primeros párrafos en donde se pone de manifiesto que: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.” (El resaltado es nuestro).

Así las cosas, es totalmente claro que el documento citado como anterioridad por el señor examinador no puede tenerse en cuenta toda vez que fue accesible al público después de la fecha de presentación de la solicitud en estudio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”,* respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,

BC021911.

BC 014027.

f l

REIVINDICACIONES

① Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácido seleccionado del grupo de SEQ ID No. 2, SEQ ID No. 4, SEQ ID No. 6, SEQ ID No. 8, SEQ ID No. 10, SEQ ID No. 12 y SEQ ID No. 14 y un portador farmacéuticamente aceptable.

② Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de una molécula de ácido nucleico que tiene una secuencia seleccionada del grupo de SEQ ID No. 3, SEQ ID No. 5, SEQ ID No. 7, SEQ ID No. 9, SEQ ID No. 11, y SEQ ID No. 13 y un portador farmacéuticamente aceptable.

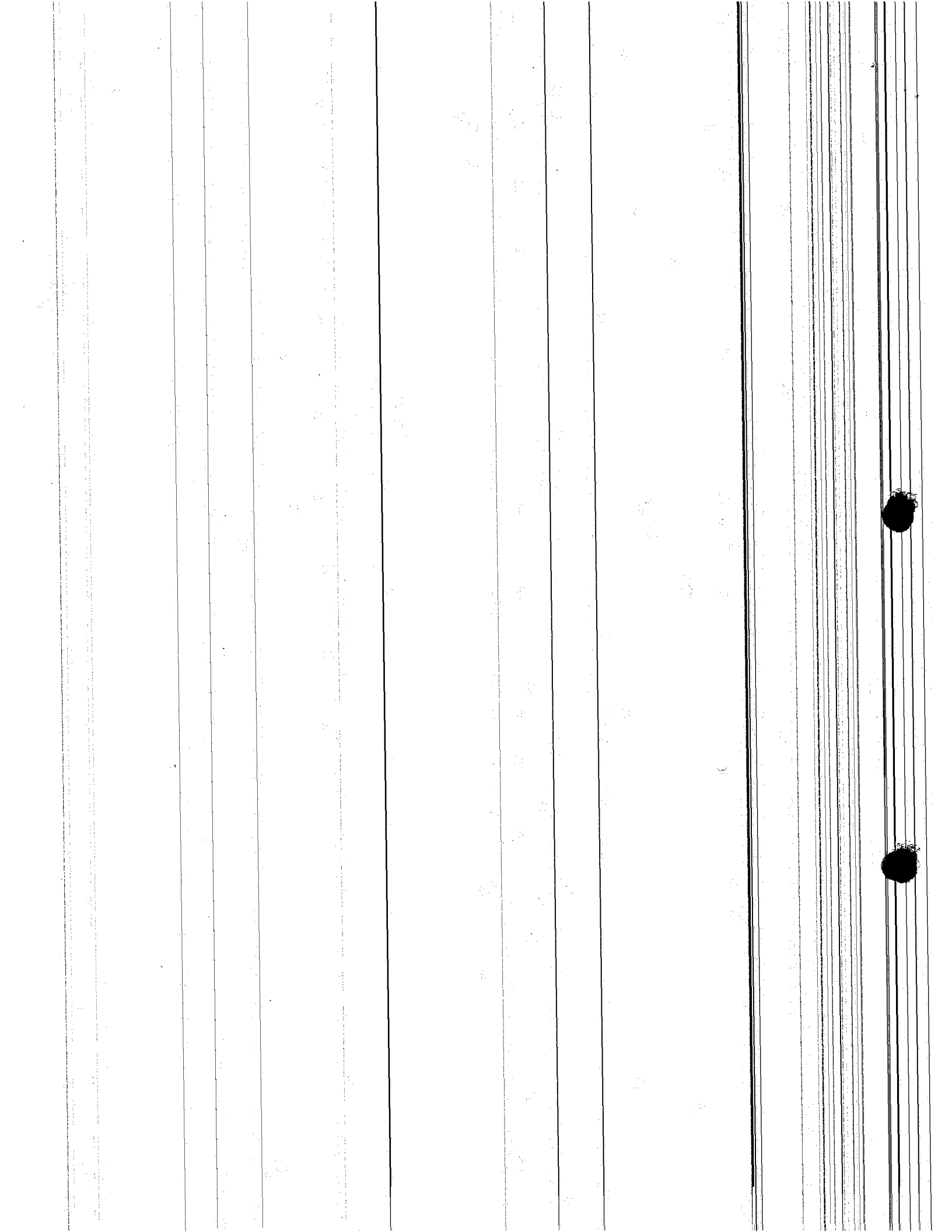
③ Un polipéptido recombinante que comprende una secuencia de aminoácido como se muestra en la SEQ ID No. 2 o un polipéptido sustancialmente similar con una homología de por lo menos 99%.

4. Un polipéptido recombinante que consiste de una secuencia de aminoácido como se muestra en la SEQ ID No. 2 o un polipéptido sustancialmente similar con una homología de por lo menos 99%.

2487 Rvs modificadas
Abril 15, 2009

91

6. Un polipéptido recombinante que consiste de una secuencia de aminoácido como se muestra en la SEQ ID No. 4 o un polipéptido sustancialmente similar con una homología de por lo menos 99%.



Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

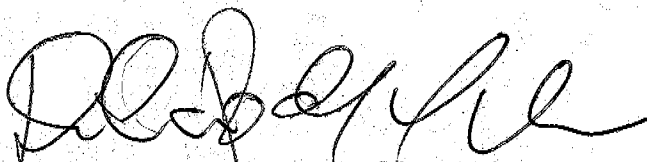
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

REF: **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 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68.228

Acepto sustitución


DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20.824

PRESENTACION PERSONAL

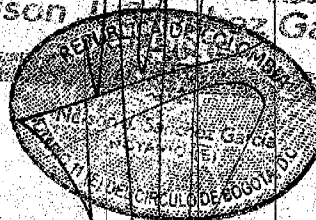
El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA, S.C.
personalmente por *[Signature]*

quien exhibió la c.c. *3977452*
y Tarjeta Profesional No. *68338* C.S.J.

Firma

Fecha *23 ABR 2009*

[Signature]
Nelson *[Signature]* García



7.1 30
16
18

46 A4.45

04 10148



Cap. 1

Cap. 11

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición farmacéutica que comprende un polipéptido que codifica para

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de identificar proteínas que sirvan para la detección y tratamiento de enfermedades degenerativas retinales.

Para solucionar este problema técnico la solicitud suministra las secuencias de los polipéptidos y ácidos nucleicos que codifican para el Factor de viabilidad de cono derivado de barras (Rdcvf) que es una proteína cuya baja expresión esta relacionada con las enfermedades degenerativas retinales.

IPC: A61K 9/38.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio carece de claridad por cuanto:

- Existe un gran número de reivindicaciones independientes, puesto que las seis reivindicaciones que componen el capítulo son independientes. Esto da la falsa impresión de que la solicitud carece de unidad de invención, puesto que hay reivindicaciones que se refieren a secuencias aminoácidas diferentes pero cuya estructura esta relacionada.
- Se utilizan términos imprecisos para definir el polipéptido recombinante de la invención, particularmente por el uso del término "polipéptido sustancialmente similar con una homología de por lo menos 99%".

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con todos los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud 03 Octubre de 2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	Basedatos EBI:	Nº acceso: BC021911	25/01/2002
D3	Basedatos EBI	Nº acceso: BC014127	13/09/2001

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud en estudio reclama una composición farmacéutica que comprende un polipéptido que codifica para RDCVF1 o RDCVF2 con una de las secuencias SEQ N°2,4,6,8,10,12, o 14, ó una composición farmacéutica que comprende las

enfermedades degenerativas de la retina, particularmente con retinoblastoma (ver EBI: BC021911; EBI: BC014127; EBI: BC014027).

La secuencia aminoácida reportada para *Mus musculus* (BC021911), presenta 100% de homología con la secuencia SEQ ID N° 2 de la solicitud. Por su parte, la secuencia nucleótida reportada en BC021911 presenta 100% de homología con la secuencia SEQ ID N°3 de la solicitud.

De igual forma, la secuencia aminoácida reportada para *Homo sapiens* (BC014127), presenta 100% de homología con la secuencia SEQ ID N° 6 de la solicitud. Así como también la secuencia nucleótida reportada en BC014127 presenta 100% de homología con la secuencia SEQ ID N°7 de la solicitud.

Por tanto, teniendo en cuenta que la composición farmacéutica de la solicitud esta caracterizada a partir del grupo de secuencias N° 2, 4,6,8,10,12,14 ó secuencias N° 3, 5, 7 9, 11, 13 y que estas secuencias recombinantes ya eran conocidas en el estado del arte, entonces las composiciones y polipéptidos recombinantes relacionados (SEQ ID N° 2, 3, 4, 6 y 7) carecen de novedad.

5.2. Nivel inventivo (artículo18 D486)

El estado del arte más relacionado son los documentos D2 y D3. La diferencia entre la solicitud y las anterioridades es que las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud se relacionan con una composición farmacéutica que comprende un polipéptido seleccionado del grupo de secuencias mencionadas y un portador farmacéuticamente aceptable. Es decir, la diferencia entre la solicitud y el estado del arte, es que la solicitud desarrolla la composición farmacéutica que contiene los polipéptidos conocidos en el estado de la técnica.

Sin embargo, el desarrollo de la composición farmacéutica tal como es descrito en la solicitud es muy general, pues solo menciona que contiene un portador farmacéuticamente aceptable y corresponde a un desarrollo farmacéutico obvio derivado de la técnica, esto es la utilización de los polipéptidos o ácidos nucleicos relacionados con proteínas de nucleorodoxina, cuya alteración en las enfermedades de retina ya era conocida.

Por tanto, teniendo en cuenta que la composición farmacéutica de la solicitud esta caracterizada a partir del grupo de secuencias N° 2, 4,6,8,10,12,14 ó secuencias N° 3, 5, 7 9, 11, 13 y que estas secuencias recombinantes ya eran conocidas en el estado del arte, entonces las composiciones que las contienen carecen de nivel inventivo.

De esta manera, según el estado de la técnica, el desarrollo reclamado se considera carente de novedad y nivel inventivo. Consecuentemente, no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. **Conclusión:**

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

- Sobre la aclaración dada por el solicitante respecto al carácter de las secuencias de las reivindicaciones 6 y 8, se aceptan los argumentos dados y por tanto, estas secuencias se entenderán como secuencias recombinantes.
- Respecto al argumento del solicitante sobre la no afectación de la novedad de la invención con el documento D1 (FR20010004712) debido a que la fecha de publicación es posterior a la fecha de presentación de la solicitud, esta oficina acepta la observación del solicitante y por tanto, el documento D1 se retiró de los documentos del estado del arte que afectan la solicitud.

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 60 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

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

03 SET. 2009

CONCEPTO TECNICO No. 2422	EXAMINADOR TECNICO Código No.202052
-------------------------------------	---

