

1

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-135216- -00009-0000

Fecha: 2013-05-14 16:59:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REOSPRESCU Folios: 5

Re: PI.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPOS ANTI-CD44 HUMANIZADOS QUE MEDIAN LA CITOTOXICIDAD DE CÉLULAS DE CÁNCER".-Clase C07K 16/30.-Expediente número 09-135.216.-

Yo, **ALICIA LLORED A RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **14652**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 1 de Abril de 2013 y notificada por Edicto fijado el 9 de Abril de 2013, en relación con la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia, por una supuesta falta de **Novedad** de dicha solicitud.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Me permito manifestar ante ese Despacho que el mencionado Recurso de Reposición encuentra fundamento en que el contenido de la Resolución Número **14652** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada de ninguna manera se consideró el alcance e importancia del anticuerpo humanizado ANTI-CD44 que es objeto de la invención allí reclamada en su verdadera dimensión.

Es así que, a pesar de las modificaciones y argumentos proporcionados por el solicitante en el memorial de Enero 17 de 2013 (en respuesta al Oficio No. 18558), en la Resolución impugnada ese Despacho mantiene las objeciones frente a la Novedad de la invención, concluyendo que la invención sería anticipada por el arte previo.

En vista de lo anterior, es claro que ese Despacho analiza de forma incorrecta la solicitud denegada, toda vez que no reconoce que existen características técnicas del anticuerpo humanizado ANTI-CD44 que es objeto de la presente invención, las cuales de ninguna manera están reveladas dentro de las anterioridades citadas, y que por lo tanto

dicha solicitud denegada cumple a cabalidad con las exigencias del Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000 y es así merecedora del privilegio de patente solicitado.

En este sentido, a continuación me permito brindar argumentos técnicos que no sólo demostrarán a ese Despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de novedad exigido por el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000, sino que además establecerán que el análisis realizado es incorrecto, toda vez que se interpreta de manera errónea el arte previo; constituyéndose por lo tanto la negación de la solicitud en una clara violación al mencionado Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000.

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DIVISIONAL

(a) Inicialmente y de conformidad con el Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000, el Artículo 7 del Decreto 2591 de 13 de Diciembre de 2000 y el Artículo 11 de la Resolución Número 00210 de 15 de Enero de 2001, me permito manifestar que **la presente solicitud de patente se ha dividido en dos solicitudes**, a saber:

- (i) Una solicitud original compuesta por 4 reivindicaciones, las cuales corresponden a las reivindicaciones 3 a 6 actualmente presentadas con la solicitud de patente número **09-135.216**.
- (ii) Una solicitud fraccionada número **09-135.216A**, la cual comprende 5 reivindicaciones que encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado junto con mi memorial de Enero 17, de 2013.

(b) En conexión con lo anterior, a continuación especifico los documentos anexos al presente memorial y que se relacionan con cada una de las solicitudes resultantes del presente fraccionamiento:

(i) Solicitud original: "ANTICUERPOS ANTI-CD44 HUMANIZADOS QUE MEDIAN LA CITOTOXICIDAD DE CÉLULAS DE CÁNCER"

- Capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones, que corresponden a las reivindicaciones 3 a 6 actualmente presentadas.

(ii) Solicitud Divisional A: "ANTICUERPOS ANTI-CD44 QUIMÉRICOS Y HUMANIZADOS QUE MEDIAN LA CITOTOXICIDAD DE CÉLULAS DE CÁNCER"

- Recibo número 13-0035189, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de los derechos que causa el presente fraccionamiento;

- Nuevo Resumen-Objeto y Finalidad de la Invención, páginas 1 a 156 de la descripción, que corresponden al texto de la descripción de la solicitud de patente número **09-135.216** originalmente presentada;
- Páginas 157 a 158 que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones que, como se expuso previamente, encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado ante ese Despacho junto con mi memorial de Enero 17, de 2013;
- Figuras;
- Documento de indicaciones relacionadas con microorganismos depositados u otro material biológico con su traducción
- Listado de secuencias;
- Extracto de la solicitud, en sus dos formas, que incluye el título que se encuentra de acuerdo con el objeto de la presente invención fraccionada y que incluye la reivindicación 1;
- Tarjeta de propietario;
- Fotocopia del documento que acredita a la suscrita ALICIA LLORED A y/o al doctor GUSTAVO TAMAYO, y/o a la doctor IGNACIO SANTAMARÍA y/o a al doctor ENRIQUE ÁLVAREZ, en los términos del Párrafo 1º del Artículo 543 del Decreto-Ley 410 de 1971, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza;
- Fotocopia del documento que acredita el traspaso de los derechos de la presente invención que los autores de dicho invento hacen a favor de mi representado, junto con la Traducción Oficial; y
- Formato Único de Conversión, División y Fusión de Solicitudes.

(c) Como la fecha de presentación de la solicitud resultante del presente fraccionamiento es la misma --**26 de Noviembre de 2009**--, atentamente solicito a usted se sirva dar a la solicitud fraccionada el mismo número de Expediente de la solicitud original, acompañada de la letra **A**, para su identificación.

(d) En cuanto a la reivindicación de la prioridad respecto de la solicitud divisional, es la misma invocada en la solicitud original, la cual fue reivindicada oportunamente en Fase Internacional de la solicitud número US11/807,887 de 30 de Mayo de 2007.

(e) Ratifico a usted que la sociedad titular de la solicitud fraccionada en cuestión es **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza.

(f) Así mismo, reitero a usted que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en dicha sociedad para todos los asuntos de la Propiedad Industrial, fue presentado con la solicitud el día 26 de Noviembre de 2009.

(g) De conformidad con lo establecido por el Artículo 36 de la Decisión 486 de 2000, solicito a ese Despacho se sirva aceptar y estudiar la solicitud divisional presentada y conceder el privilegio de patente solicitado.

1.1. Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio

Antes de entrar a discutir los argumentos que demuestran la Novedad que conlleva la solicitud en estudio, y en conexión con la presentación de la solicitud divisional anteriormente señalada, me permito manifestar que el solicitante, al amparo de lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000, ha modificado el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, con el fin de delimitar más claramente la invención y hacer aún más evidentes las características que no podrían de ninguna manera ser derivadas del arte previo.

De esta forma, y como se expuso previamente en este memorial, se han **cancelado** las reivindicaciones 1 y 2 actualmente presentadas y las demás reivindicaciones se han reenumerado y ajustado su dependencia de acuerdo con la nueva numeración.

Consecuentemente, el capítulo reivindicatorio modificado está constituido por **4 reivindicaciones** las cuales se refieren de manera particular a realizaciones preferidas de la invención, en concordancia con las enseñanzas de la descripción tal como ha sido presentada.

En vista de este hecho, y a la luz de la facultad que la Decisión Andina 486 otorga al solicitante mediante las disposiciones que establece el Artículo 34 de la misma:

" Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material" (énfasis añadido).

Resulta claro que la presentación del mencionado capítulo reivindicatorio modificado y de la solicitud divisional antes referenciada está amparada bajo la legislación Andina, y por lo tanto muy comedidamente solicito a ese Despacho tener en consideración dicho capítulo reivindicatorio modificado en su análisis del presente Recurso y aceptar a trámite la mencionada solicitud divisional.

2. LAS DIFERENCIAS EXISTENTES ENTRE EL ESTADO DEL ARTE Y LA SOLICITUD DENEGADA SON AÚN MÁS EVIDENTE A LA LUZ DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO.

Ahora bien, dentro de la ya mencionada Resolución Número **14652**, ese Despacho asegura que la solicitud en estudio carecería de novedad frente a las enseñanzas del documento **US20060216233 (D1)**, toda vez que en su opinión dicho documento revela un anticuerpo que comprende todas las características técnicas contenidas en aquel que es objeto de la presente solicitud.

Sobre este particular me permito resaltar que, tal como se expuso en mi referenciado memorial de Enero 17 de 2013, si bien el señalado documento D1 revela un anticuerpo monoclonal producido mediante el hibridoma depositado con el acceso ATCC No. PTA-4621, así como anticuerpos quiméricos basados en la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de cadena pesada y ligera del anticuerpo monoclonal con depósito PTA-4621, este documento no enseña de manera específica las secuencias de amino ácidos de las regiones variables de cadena pesada y ligera del anticuerpo humanizado anti-CD44 que es reclamado por la presente invención.

En efecto, existen claras diferencias entre las regiones de cadena pesada y ligera traducidas por el señor Examinador a partir de las secuencia de nucleótidos Nos 7, 20, 21, 23, 24 y 25 del documento D1 y las secuencias de la cadena pesada y ligera definidas en la nueva reivindicación 1 de la solicitud denegada.

Dichas diferencias se observan en más de 17 aminoácidos para las regiones de cadena pesada SEQ ID No 7 y cadena ligera SEQ ID No 9 y en más de 15 aminoácidos para la región de cadena ligera SEQ ID No 8.

En este sentido considero pertinente resaltar que **en virtud de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio es ahora aún más evidente que el documento D1 no revela un anticuerpo humanizado que se une específicamente a CD44, que comprende una secuencia de amino ácidos de la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:7 o SEQ ID NO:9, y una secuencia de amino ácidos**

de región variable de cadena ligera seleccionada de SEQ ID NO:8, o un fragmento de unión a CD44 humano del mismo que es objeto de la solicitud denegada.

En vista de estos hechos, me permito indicar que dadas las diferencias existentes entre el documento D1 y el objeto de la presente solicitud, que son aún más claras a la luz del capítulo reivindicatorio modificado, la presentación de dicho capítulo desvirtúa completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador en este sentido.

3. EL ANÁLISIS DE LA NOVEDAD DENTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA.

Habiendo ya establecido las características particulares que posee el sistema que es objeto de la presente invención, tal como es reclamado por el capítulo reivindicatorio modificado, y a la luz de los argumentos expuestos anteriormente, me permito muy respetuosamente referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a la novedad de una solicitud de patente*:

"Se aclara, que la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman una invención, pudiendo incluso ser conocidos algunos o todos de tales componentes, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente ya que toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la 'materia prima' para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.

El Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), según los cuales "la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla."

En vista de este señalamiento, me permito resaltar que resulta evidente que dentro de la legislación Andina, para que un documento afecte la novedad de una solicitud de patente, este debe hacer una divulgación específica de **todas y cada una de las características técnicas de la invención**, interactuando particularmente de la manera en la que lo hacen dentro de dicha invención.

Consecuentemente, dado que D1 no revela de forma "clara, precisa y directa" un anticuerpo humanizado que comprendan exactamente todas las características técnicas presentes en aquel que es objeto de la presente solicitud, es evidente la novedad que posee la solicitud denegada, y por lo tanto, es innegable que dicha solicitud es merecedora del privilegio de patente solicitado.

* Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 089-IP-2008.

II. CONCLUSIÓN.

Para finalizar, me permito señalar a ese Despacho que la solicitud denegada no puede ser anticipada por las enseñanzas del arte previo, contrario a lo señalado por la impugnada Resolución Número **14652**, lo cual es aún más evidente en virtud del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial.

Así mismo, a lo largo del presente memorial se demostró que dicho capítulo reivindicatorio modificado no sólo no se constituye en una ampliación al alcance de la invención, sino que muestra las características particulares que distinguen claramente a la invención de las enseñanzas del documento D1, estableciendo irrefutablemente que la solicitud denegada se enmarca completamente dentro de lo estipulado por la Decisión Andina 486 de 2000.

III. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y revocar la Resolución Número **14652** impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con la Solicitud de patente el 26 de Noviembre de 2009.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

- i) Para la Solicitud original: "**ANTICUERPOS ANTI-CD44 HUMANIZADOS QUE MEDIAN LA CITOTOXICIDAD DE CÉLULAS DE CÁNCER**" una copia de la página 157 correspondiente al Capítulo reivindicatorio modificado; tal como se especifica en el literal (1) del punto 1;
- ii) Para la Solicitud Divisional A: "**ANTICUERPOS ANTI-CD44 QUIMÉRICOS Y HUMANIZADOS QUE MEDIAN LA CITOTOXICIDAD DE CÉLULAS DE CÁNCER**" los anexos tal como fueron enumerados en el literal (2) del punto 1.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com

REIVINDICACIONES

1. Anticuerpo humanizado que se une específicamente a CD44, caracterizado porque el anticuerpo monoclonal comprende una secuencia de amino ácidos de la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:7 o SEQ ID NO:9, y una secuencia de amino ácidos de región variable de cadena ligera seleccionada de SEQ ID NO:8, o un fragmento de unión a CD44 humano del mismo.

2. Una composición que comprende en combinación:

un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a CD44 humano de acuerdo con la reivindicación 1;

un conjugado de dicho anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo con un miembro seleccionado del grupo que consiste de porciones citotóxicas, enzimas, compuestos radiactivos, citocinas, interferones, porciones objetivo o indicadoras y células hematógenas; y

una cantidad necesaria de un portador farmacéuticamente aceptable.

3. Una composición que comprende en combinación un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a CD44 humano de acuerdo con la reivindicación 1 y una cantidad necesaria de un portador farmacéuticamente aceptable.

4. Una composición que comprende en combinación:

un conjugado de un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a CD44 humano de acuerdo con la reivindicación 1 con un miembro seleccionado del grupo que consiste de porciones citotóxicas, enzimas, compuestos radiactivos, citocinas, interferones, porciones objetivo o indicadoras y células hematógenas; y,

una cantidad necesaria de un portador farmacéuticamente aceptable.