

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:
mdeabogados@cable.net.co
mdelawof@cable.net.co
mdelawof@improstat.net.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-061059- -00008-0000

Fecha: 2014-02-07 15:57:37 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

PPI

**SEÑOR
SUPERINTEDENTE DE INDUSTRIA Y
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.**

REFERENCIA: Expediente No. 10 – 061.059

TÍTULO: "ANTICUERPOS ANTIMESOTELINA"

SOLICITANTE: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH

TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 86120 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2013.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** dentro del término legal presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 86120 del 26 de diciembre de 2013.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada "**ANTICUERPOS ANTIMESOTELINA**", que conllevo a denegar la solicitud por las siguientes razones:

En primer lugar, el criterio esbozado por el Despacho, respecto a que las reivindicaciones 1 a 16, **no cumplen con el requisito de nivel inventivo**, al basar su estudio en los documentos técnicos o antecedentes denominados **D1**

(WO2006/0204506), D2 (WO2006/124641) y D3 (US6.809.184) por no cumplir con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486, porque:

"La diferencia entre los anticuerpos reclamados en la presente solicitud y los divulgados en D1, D2 ó D3, es que los anticuerpos divulgados en estos documentos difieren en las secuencias CDRs, respecto al anticuerpo de la solicitud".

"No se evidencia ningún efecto técnico generado por un anticuerpo que comprende una CDR seleccionada de las secuencias SEQ ID NO: 1-197".

"El problema técnico objetivo resuelto por la invención consiste en suministrar un anticuerpo alternativo que se une a mesotelina".

"Sin embargo, a partir de la caracterización de los anticuerpos de la invención, anticuerpo que se une a mesotelina (SEQ ID NO: 370) que comprende una CDR seleccionada de las secuencias SEQ ID NO: 1-197, no resulta evidente que el anticuerpo de la solicitud tenga una mayor afinidad por la mesotelina o un efecto técnico inesperado, comparado con los anticuerpos del estado del arte reportados en D1, D2 ó D3. La persona normalmente versada en la materia obtendría anticuerpos alternativos para un epítipo ya conocido por su utilidad en cáncer. De esta manera, no resulta evidente la ventaja técnica que confiere el anticuerpo de la solicitud y por tanto, este desarrollo carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486".

Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución por las siguientes razones:

Primero que todo, el solicitante manifiesta que **modifica el capítulo reivindicatorio** con el fin de darle claridad a la **reivindicación 1** donde se ha **incluido el contenido de la reivindicación 7**, de manera que se **especifican las secuencias de las 6 CDRs del anticuerpo de la invención**. Así, la nueva reivindicación 1 define:

"1. Un anticuerpo humano o humanizado aislado o fragmento funcional del mismo, CARACTERIZADO POR que comprende una región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEC ID N° 370), dicho anticuerpo o su fragmento funcional exhibe una unión invariable a la mesotelina y la región variable de la cadena pesada comprende una región de unión al antígeno H-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO:5, una región de unión al antígeno H-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 39; y una región de unión al antígeno H-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 71, y la región variable de la cadena ligera comprende una región de unión al antígeno L-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 103; y una región de unión al antígeno L-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 133, y una región de unión al antígeno L-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 169".

Las reivindicaciones 2, 3, 6 y 11 se han eliminado y el resto de reivindicaciones se ha modificado de manera acorde.

Las reivindicaciones 4 y 5 se corresponden con las nuevas reivindicaciones 2 y 3.

En todas las reivindicaciones se ha incluido la expresión **CARACTERIZADO PORQUE**.

Por lo tanto, el solicitante pone a consideración un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **once (11) nuevas reivindicaciones** en dos folios; además, adjunto Recibo Oficial de Pago No. 14 – 005251 de Tasa de Modificación Reivindicaciones por valor de \$128.000.

En segundo lugar, se realizó un análisis comparativo entre lo expuesto por el Examinador en el acto administrativo objeto del presente recurso y la opinión del

solicitante con respecto a las diferencias técnicas relevantes entre los documentos del estado de la técnica y las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud de patente de invención en comento, así:

La nueva reivindicación 1 incluye las secuencias de las seis CDRs del anticuerpo de la invención, por lo que dicho anticuerpo está definido por sus estructura completa, tal y como requería el Examinador. Dichas secuencias de los seis CDRs no se describen en ninguno de los documentos D1, D2 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador, por lo que la reivindicación 1 es NUEVA.

En cuanto al nivel inventivo, las **características diferenciales entre el anticuerpo de la presente invención y los descritos en los documentos D1, D2 y D3 son tanto la secuencia de sus 6 CDRs como su unión invariable a Mesotelina.**

El Examinador considera que el problema técnico objetivo resuelto por la presente invención es proporcionar un anticuerpo alternativo que se una a mesotelina, sin embargo, respetuosamente discrepamos de dicha opinión y consideramos que **el problema técnico objetivo resuelto por la presente invención es proporcionar un anticuerpo que se una a Mesotelina y cuya unión a Mesotelina sea una unión invariable.**

Las CDRs particulares que caracterizan al anticuerpo de la nueva reivindicación 1 hacen que el anticuerpo de la invención se una de manera específica e invariable a Mesotelina.

El Examinador indica que **"Adicionalmente, el efecto de unión invariable de los anticuerpos está divulgado en los documentos D1-D3", sin embargo, no cita ningún pasaje donde dicha característica sea divulgada en los documentos D1-D3. Respetuosamente discrepamos de esta opinión ya que ninguno de los**

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:
mdeabogados@cable.net.co
mdelawof@cable.net.co
mdelawof@impsat.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

documentos citados divulga **anticuerpos de unión invariable a Mesotelina**. De hecho, **ninguno de los documentos citados hace mención alguna a la característica de unión invariable a Mesotelina, y ni siquiera la sugieren**, por ello, **consideramos que la nueva reivindicación 1 tiene NIVEL INVENTIVO**, puesto que el objetivo de la invención no se deriva de manera evidente de los documentos **D1, D2 y D3**.

Por lo anterior, siendo **la reivindicación 1 nueva e inventiva, también lo son sus reivindicaciones dependientes (reivindicaciones 2-5 y 11)**. Igualmente son **nuevas e inventivas las reivindicaciones que definen las secuencias de ácidos nucleicos que codifican las secuencias aminoacídicas definidas en la reivindicación 1 y el vector que las comprende (reivindicaciones 6 y 7, respectivamente) y las reivindicaciones 8 y 9 que definen una línea celular que comprende dicho vector**. Por último, también es **nueva e inventiva la reivindicación 10 que define una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5**.

Finalmente los argumentos mencionados en el presente acto administrativo carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente; por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. 86.120 del 26 de diciembre de 2013 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para la invención titulada **"ANTICUERPOS ANTIMESOTELINA"** a nombre de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** para las **NUEVAS REIVINDICACIONES 1 a 11** que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:

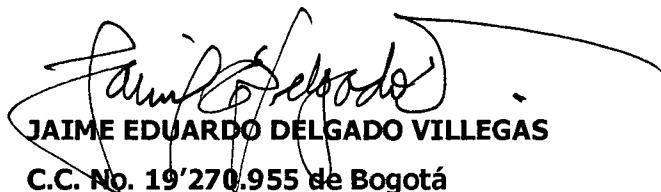
mdeabogados@cable.net.co

mdelawof@cable.net.co

mdelawof@impsat.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19'270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

Anexo:

Nuevas (11) Reivindicaciones en dos folios.
Recibo de Caja No. 14-005251

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 005251

Bogotá D.C., Enero 17 de 2014 - 13:39:26

RECIBIDO DE : MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS LTDA

NI 800.020.909

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	532921141	17/01/2014	9.979.000.00

***** Conceptos Pagados *****

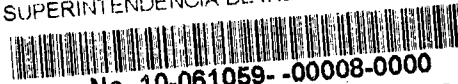
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-061059- -00008-0000

Fecha: 2014-02-07 15:57:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Exp. 10 061059.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 17 de 2014 - 13:39:30

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo humano o humanizado aislado o fragmento funcional del mismo, **CARACTERIZADO PORQUE** comprende una región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEC ID N° 370), dicho anticuerpo o su fragmento funcional exhibe una unión invariable a la mesotelina y la región variable de la cadena pesada comprende una región de unión al antígeno H-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 5, una región H-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 39; y una región H-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 71, y la región variable de la cadena ligera comprende una región de unión al antígeno L-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 103; y una región L-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 133, y una región L-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 169.
2. Un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la región variable de la cadena pesada tiene la secuencia de aminoácidos SEC ID N° 212.
3. Un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la región variable de la cadena ligera tiene la secuencia de aminoácidos SEC ID N° 372.
4. Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1 a 3, **CARACTERIZADO PORQUE** es una IgG.
5. Un fragmento funcional aislado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADO PORQUE** es un fragmento de anticuerpo Fab o scFv.
6. Una secuencia de ácido nucleico aislada **CARACTERIZADO PORQUE** codifica una región de unión a antígeno de un anticuerpo humano de acuerdo con la reivindicación 1 o un fragmento funcional del mismo.
7. Un vector **CARACTERIZADO PORQUE** comprende una secuencia de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6.

- X
8. Línea celular **CARACTERIZADO PORQUE** comprende un vector de acuerdo con la reivindicación 7.
 9. Línea celular de acuerdo con la reivindicación 8, **CARACTERIZADO PORQUE** dicha célula es una célula bacteriana o de mamífero.
 10. Una composición farmacéutica **CARACTERIZADO PORQUE** comprende un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable del mismo.
 11. Un anticuerpo humano de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **CARACTERIZADO PORQUE** el anticuerpo humano es un anticuerpo humano sintético.