



No. 10-068105- -00005-0000

Fecha: 2013-02-20 16:32:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREA
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 10.068.105
Asunto : Solicitud de patente para: **ANTICUERPOS MONOCLONALES, LOS CUALES ENLAZAN AL DOMINIO EXTRACELULAR DEL RECEPTOR AXL DE TIROSINA QUINASA Y LOS CUALES POR LO MENOS PARCIALMENTE INHIBEN LA ACTIVIDAD AXL**
Solicitante : **U3 PHARMA GMBH**
Fecha de Solicitud : 4 de junio de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **21421** notificado por fijación en lista el 27 de noviembre de 2012.

2. Mediante oficio No. **21421** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a excepción a la patentabilidad de las reivindicaciones 26-28, a las reivindicaciones 37, 38 y 46-49 por referirse a un uso, a la claridad de las reivindicaciones 1-11, 12, 15-25, 29, 30 y 32, por unidad de invención al presentar 6 grupos inventivos, a la novedad y nivel inventivo de las reivindicaciones 1-19 y 22-32 en vista de los documentos **D1**: EP1382969 y **D2**: US5468634.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.

El nuevo capítulo reivindicatorio, sufrió las siguientes modificaciones:

- Se eliminaron las reivindicaciones 1-10, 18-19, 21, 30-32 y 44-45, con el objeto de superar la restricción de unidad de invención y tramitar la solicitud con un solo grupo inventivo.
- Se eliminó la reivindicación 29 objetada por claridad
- Se eliminaron las reivindicaciones 26-28, 33-43 y 46-49, objetadas por referirse a materia no patentable.
- Las 11 reivindicaciones restantes, tienen como objeto reclamar el anticuerpo monoclonal, donde la nueva reivindicación 1 (antigua reivindicación 20) define la invención con todas sus características técnicas esenciales.
- Las reivindicaciones 2-10 (antiguas reivindicaciones 11-16 y 22-25), son reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1.

Así mismo, se eliminaron las frases "al menos", "seleccionados del grupo", "y/o", "al menos el dominio variable de la misma" entre otras. Igualmente se adicionaron características esenciales de los diferentes elementos del anticuerpo, como por ejemplo en las nuevas reivindicaciones 6 y 7.

De esta manera, se ven superadas las objeciones de claridad, excepción a la patentabilidad (incluyendo usos) y unidad de invención.

3.2 Observaciones con respecto a la falta de novedad

La acción oficial No. 21421, objeta las reivindicaciones 1-19 y 22-32 por novedad en vista de los documentos D1 y D2, por divulgar anticuerpos monoclonales anti-AXL. La nueva reivindicación 1, basada en la antigua reivindicación 20, presenta como objeto de

invención un anticuerpo monoclonal del tipo: 11D5, el cual no es citado por los antecedentes señalados y, por ende, la objeción por novedad no tiene cabida. Es así, como se supera las objeciones frente a dicho requisito.

3.3 Observaciones con respecto a la falta de nivel inventivo

En primera medida, se debe tener conocimiento del artículo 18 de la Comunidad Andina, el cual hace referencia a la definición de nivel inventivo en una patente de invención.

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la

materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

Con base en los anteriores fundamentos se procederá a demostrar el por qué la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado. :

D1 y D2 divulgan anticuerpos monoclonales que enlazan el domino extracelular de AXL e inhiben su actividad. Sin embargo, el anticuerpo monoclonal con la secuencia específica 11D5 ni es descrito ni es sugerido por estos antecedentes.

Adicionalmente a estas diferencias, la presente solicitud enseña propiedades inesperadas como la notable reducción o bloqueo de la migración celular (efecto que se encuentra descrito en el ejemplo 9, Figura 9, del capítulo descriptivo), la reducción o bloqueo del anti-apoptosis mediado por el AXL (ejemplo 12, Fig. 12, cap. descriptivo) y la reducción o bloqueo de la angiogénesis (ejemplo 13, Fig 13, cap. descriptivo). Estos efectos inesperados son un claro indicio de la altura inventiva de la presente solicitud.

Por último y sin ser menos importante, se detectó que el Examinador en el momento de realizar el examen de patentabilidad para evaluar el requisito de nivel inventivo, no siguió las normas que establece el INSTRUCTIVO PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD, con respecto en la forma correcta de llevar a cabo dicho análisis, publicado recientemente por su Despacho, se menciona:

Método “problema-solución”

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen

debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución". Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*

El estado de la técnica cercano **debe ser un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. **En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.**

- Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano
Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz (...)
(...)- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: "¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?" La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. La expresión "problema técnico objetivo" deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una

enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva. Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

Como se pudo apreciar, la técnica del Método-Solución, indica que solo se debe escoger un solo documento como el más cercano a la invención, por lo tanto es completamente errado escoger dos o más documentos, bajo la misma categoría. De esta forma, las críticas y resultados que de allí se derivan no representan mayor validez y credibilidad, por el hecho de no ser resultado de las normas que la misma Institución establece.

Por consiguiente, queremos referir que el análisis hecho por el examinador carece también de validez dado que no siguió la metodología indicada de forma adecuada.

3.4 Conclusiones

Con el nuevo pliego reivindicatorio se ven superadas las objeciones, inicialmente establecidas por Su Despacho en el oficio 21421. Se ha demostrado que la presente solicitud posee la novedad y el nivel inventivo para que se conceda el privilegio solicitado, por lo que les solicitamos gentilmente conceder el privilegio de patente para el nuevo pliego reivindicatorio

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 21421, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.
2. Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17234-0841-001-7

⁶⁶ AHAWAH\ID-236423\WPC17234

No. M-2013-236423\AHA

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

U3 PHARMA GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Fraunhoferstr 22,	82152 Martinsried
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 10.068.105****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 

60AHAINCAIWPC17234IID-236475

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un anticuerpo monoclonal caracterizado porque comprende una CDR que consiste de:

- (a) una CDRH1 como se muestra en la SEQ ID No : 22,
- (b) una CDRH2 como se muestra en la SEQ ID NO: 23, ,
- (c) una CDRH3 como se muestra en la SEQ ID NO:24, ,
- y una cadena ligera la cual comprende una CDR que consta de,
- (d) una CDRL1 como se muestra en la SEQ ID NO : 19 ,
- (e) una CDRL1 como se muestra en a SEQ ID No:20
- (f) una CDRL3 como se muestra en la SEQ ID NO: 21

2. El anticuerpo monoclonal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque es un anticuerpo quimérico y comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada que consiste de SEQ ID NO: 41 y 42 y una secuencia de aminoácidos de cadena ligera que consiste de SEQ D NO. 40.

3. El anticuerpo monoclonal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque es un anticuerpo humanizado y comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada que consiste de SEQ ID NO: 45 y una secuencia de aminoácidos de cadena ligera que consiste de SEQ ID NO. 46.

4. El anticuerpo monoclonal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1- 3, caracterizado porque es un fragmento Fab, un fragmento Fab', un fragmento F(ab'), un fragmento Fv, un diacuerpo, o una molécula de anticuerpo de cadena sencilla

5. El anticuerpo monoclonal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1- 4, caracterizado porque es del tipo IgG1-, IgG2-, IgG3- o IgG4.

6. El anticuerpo monoclonal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5 caracterizado porque es acoplado a un cuerpo de etiquetado por etiquetas radioactivas, etiquetas fluorescentes o etiquetas de enzimas.

7. El anticuerpo monoclonal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque es acoplado a un grupo efector radioactivo o citotóxico.

8. El anticuerpo monoclonal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7 caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada que consiste de SEQ ID NO: 10 y una secuencia de aminoácidos de cadena ligera que consiste de SEQ ID NO: 9.

9. Una molécula de ácido nucleico aislada, caracterizada porque consiste de:

a) una secuencia de ácido nucleico la cual codifica un anticuerpo monoclonal, fragmento de anticuerpo en conformidad con las

reivindicaciones 1-8

(b) una secuencia de ácido nucleico como se muestra en las SEQ ID NO:

3-4, 34-36,

c) una secuencia de ácido nucleico de hibridación para (a), (b), o (c)

bajo condiciones de severidad, en 6.0 SSC a 45 °C.

10. Un vector caracterizado porque comprende una secuencia de ácidos nucleicos en conformidad con la reivindicación 9

11. Un vector de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque es un vector de expresión y la secuencia ácido nucleico está enlazada operablemente a una secuencia de control