

Clarke, M...

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-123949- -00022-0000

Fecha: 2015-01-29 15:14:01 Dep. 2003 G.TRAB.VIA.GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

P-2691

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: Expediente No. 10-123.949

Solicitud de patente a nombre de **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la Sociedad **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA.**, domiciliada en Tokio, Japón, solicitante de la patente en referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 76497 del día 16 de diciembre de 2014, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

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 recurso de reposición un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende un total de 5 reivindicaciones, en donde se eliminaron las reivindicaciones 1 a 16 y 22, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

A partir de dicha modificación, es evidente que en ningún momento se está incurriendo en ampliación de materia, por tanto se le solicita a este Despacho tener en consideración este nuevo pliego reivindicatorio, el cual reemplaza por completo al anteriormente presentado, para lo cual adicionalmente se adjunta a este recurso de reposición, el comprobante de pago por concepto de modificación voluntaria.

2. **FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

2.1 Del indebido análisis de Claridad de las Reivindicaciones

1/13

De acuerdo con lo establecido en la resolución pendiente, se manifiesta que las reivindicaciones 1 a 6 y 10 no son claras por el hecho de ser redundantes en el momento de reclamar un mismo método, en donde sólo varía la aplicación dada al mismo, por ende, dichas reivindicaciones no siguen los lineamientos establecidos en el artículo 30 de la Dec. 486.

Aparte, el señor Examinador indica que las reivindicaciones 10, 12 a 14 y 17 a 20, mencionan etapas para determinar resultados a alcanzar por la invención, lo cual no puede ser considerado características técnicas esenciales del método a proteger. Igualmente ocurre con las reivindicaciones 1 a 6 y 11, las cuales reportan resultados a alcanzar, materia que no es permitida de encontrarse en las reivindicaciones, dado que para dicho resultado, no solo se incluiría la solución propuesta en esa oportunidad, sino todas aquellas alternativas que puedan existir, que lleguen al mismo resultado.

2.1.1 El pliego reivindicatorio sí cumple con el requisito de claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

***Artículo 30.-** Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

De acuerdo con lo expuesto en el numeral anterior, se le informa respetuosamente a este Despacho, que mediante la restricción hecha al nuevo pliego reivindicatorio, se supera cualquier objeción hecha a las reivindicaciones 1 a 16 y 22, las cuales ya no se encuentran bajo intento de protección por parte de la presente solicitud.

En lo que respecta a las nuevas reivindicaciones 1 a 5, anteriores reivindicaciones 17 a 21, se informa que en el preámbulo de cada una de ellas, se eliminaron las expresiones “*utilizado como composición farmacéutica*”, “*utilizado como composición farmacéutica, en donde la actividad de enlace del anticuerpo a un pH: 6.7 a pH: 10.0 es mayor que a un pH: 4.0 a pH: 6.5*” y se reemplazaron por “Un método para producir un anticuerpo con una farmacocinética mejorada in-vivo” y adicionalmente, en las nuevas reivindicaciones 1 a 4, se eliminó la etapa que consistía en *determinar farmacocinética mejorada in-vivo del anticuerpo, o el incremento in-vivo del número de veces de enlace del antígeno al anticuerpo, o el incremento in-vivo del número de antígenos que se pueden*

enlazar a un anticuerpo o la disociación in-vivo del antígeno dentro de la célula de un anticuerpo enlazado extracelularmente o la liberación in-vivo de un anticuerpo que ha sido enlazado a un antígeno e internalizado en una célula, en forma libre de antígenos hacia el exterior de la célula o el incremento in-vivo de la habilidad del anticuerpo para eliminar un antígeno en el plasma, y se reemplazó simplemente por formular al anticuerpo en una composición farmacéutica.

Con la anterior modificación, se superan todas aquellas objeciones por falta de claridad y concisión que persistían en las reivindicaciones que aún continúan en trámite. De este modo se considera que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, cumplen a cabalidad con el requisito de calidad exigido.

2.2 Del indebido análisis de Novedad

De acuerdo con lo establecido en la resolución pendiente, se mantiene, que la reivindicación 1 y sus dependientes (reivindicaciones 2 a 9), carecen de novedad en vista de las enseñanzas del documento **D1**: "*The His-probe method: effects of histidine residues introduced into the complementary-determining regions of antibodies on antigen-antibody interactions at different pH values*", ITO W., Federation of European Biochemical Societies, v. 309., No. 1, pgs. 85-88.

2.2.1 La invención sí es Nueva

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 16: *Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, **una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido**

al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

En dicho respecto se recuerda que al haber eliminado del alcance de protección a la materia reportada en las reivindicaciones 1 a 9, las enseñanzas del documento D1 ya no tienen cómo afectar de novedad de la materia reportada en las nuevas reivindicaciones 1 a 5 y en consecuencia, se afirma que éstas son novedosas sobre el estado previo de la técnica.

2.3 Del indebido análisis de Nivel Inventivo

Su Despacho ha señalado en la resolución pendiente, que la materia reportada en las reivindicaciones 10 a 22, carecen de nivel inventivo en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos **D1** y **D2**: “*Affinity Chromatography Principles and Methods*”, Amersham and Amersham Biosciences, 2002.

2.3.1 La invención sí posee altura inventiva

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.*

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.

Nuevamente, se desea dejar claro, que la afectación que sufrían las reivindicaciones 10 a 16 y 22, se dan por superadas, por el hecho de no hacer parte del alcance de protección del actual pliego reivindicatorio.

En lo que respecta a las nuevas reivindicaciones 1 a 5, antes las reivindicaciones 17 a 21, se informa antes que nada, que el método que allí se reporta, ha sido modificado para que quede lo suficientemente claro, que el anticuerpo con farmacocinética mejorada in-vivo, que se obtiene en las etapas (a) a la (f/g), después hace parte de la formulación de una composición farmacéutica.

En dicho respecto, se tiene que al estudiar las enseñanzas de los documentos D1 y D2, éstos no hacen mención alguna sobre posibles usos farmacéuticos y mucho menos, sobre la farmacocinética de los anticuerpos ya que de hecho, D1 divulga anticuerpos cuya actividad de enlace se ve perjudicada bajo condiciones de pH ácido, en comparación a un pH neutro, por tanto el propósito de D1, consiste en analizar las fuerzas intermoleculares que se involucran en las interacciones del antígeno y el anticuerpo (ver D1, introducción, pág. 85).

En otro aspecto, se desea resaltar, que la fuerza de enlace y la velocidad que éste tiene hacia el antígeno objetivo, son parámetros sumamente importantes en la farmacocinética de los anticuerpos, lo cual era materia no conocida antes de la fecha de presentación de la esta solicitud, evidencia de ello, es que en los documentos D1 y D2, se consideraba que los anticuerpos promovían la liberación de los antígenos, en determinados intervalos de pH.

Adicionalmente a lo anterior, se informa que los inventores de la presente solicitud, descubrieron que aquellos anticuerpos que presentaban un decaimiento en su actividad de enlace en medios ácidos, en contraste presentaban una cinética sanguínea mejorada en comparación con los anticuerpos normales, lo cual era una característica completamente fuera de lo predecible a partir de lo ya conocido en el campo técnico. De este modo, partiendo del hecho que las nuevas reivindicaciones 1 a 4, las cuales comprenden una etapa de formular el anticuerpo

en una composición farmacéutica, el cual presenta una actividad de enlace disminuida a determinados pHs, lo cual representa una desventaja como ya se discutió previamente, dichos anticuerpos no serían una motivación para una persona del oficio versada en la materia, que parte de la materia divulgada en D1 y D2, para obtener dichos anticuerpos y posteriormente incluirlos en una composición farmacéutica.

De esta manera se demuestra que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, no divulgan de forma obvia a la materia reclamada en la presente solicitud y por tanto ésta sí posee nivel inventivo.

2.4 Concesión de solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes Japón JP4961501 (B2), JP5048866 (B2) y JP5503698 (B2) y de la oficina de Marruecos: MA32754 (B1).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, **también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales**, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, **como también la forma de evaluarlos**. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

3. PETICIÓN

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

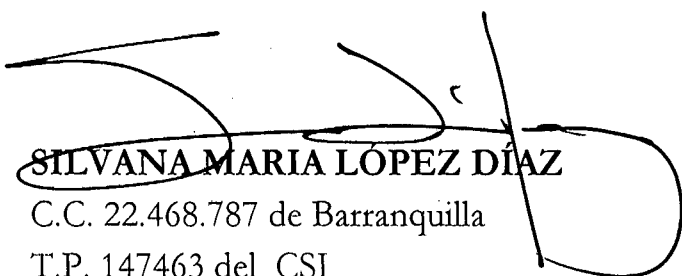
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

7

b) Que se revoque la Resolución No. 76497 del día 16 de diciembre de 2014 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

7

X

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 5 reivindicaciones.
- Copia del recibo de pago por un valor de \$ 132.000, por concepto de modificaciones voluntarias.

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 ☒

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA

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
JAPÓN	5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku,	Tokyo 115-8543

☐

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:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>	6350824	6181088

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

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 10-123.949

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al capítulo Reivindicatorio

Presento junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que comprende un total de 5 reivindicaciones.

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso.

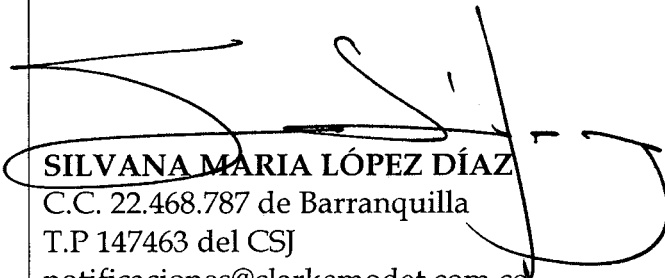
☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 008899

Bogotá D.C., Enero 22 de 2015 - 16:30:29

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	210405215	22/01/2015	37.103.000.00

*** 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	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-123949-00022-0000

Fecha: 2015-01-29 15:14:01

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 412 REPOSPRESRECU

Dep. 2003 G TRAB. VIA. GUI

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 13

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

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

Enero 22 de 2015 - 16:30:48

10
P - 2691

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir un anticuerpo con una farmacocinética mejorada in-vivo, que comprende las etapas de:

- (a) determinar la actividad de enlace de antígeno de un anticuerpo a un pH: 6.7 a pH: 10.0;
- (b) determinar la actividad de enlace de antígeno de un anticuerpo a un pH: 4.0 a pH: 6.5;
- (c) seleccionar el anticuerpo cuya actividad de enlace de antígeno a un pH: 6.7 a pH: 10.0 es mayor que a un pH: 4.0 a pH: 6.5;
- (d) obtener el gen que codifica el anticuerpo seleccionado en (c);
- (e) introducir un vector que comprende el gen obtenido en (d) en una célula anfitriona;
- (f) recuperar el anticuerpo del cultivo de la célula anfitriona en donde el vector de (e) es introducido; y
- (g) formular al anticuerpo en una composición farmacéutica

2. Un método para producir un anticuerpo con una farmacocinética mejorada in-vivo, que comprende las etapas de:

- (a) enlazar el anticuerpo a un antígeno bajo la condición de un pH: 6.7 a pH: 10.0;
- (b) permitir que el anticuerpo se enlace a un antígeno de (a) para mantenerse a una condición de pH: 4.0 a pH: 6.5;
- (c) seleccionar el anticuerpo que se disocia bajo una condición de pH: 4.0 a pH: 6.5;
- (d) obtener el gen que codifica el anticuerpo seleccionado en (c);
- (e) introducir un vector que comprende el gen obtenido en (d) en una célula anfitriona;

- (f) recuperar el anticuerpo del cultivo de la célula anfitriona en donde el vector de (e) es introducido; y
- (g) formular al anticuerpo en una composición farmacéutica.

3. Un método para producir un anticuerpo con una farmaconcinética mejorada in-vivo, que comprende las etapas de:

- (a) enlazar un anticuerpo a una columna con un antígeno inmovilizado bajo una condición de pH: 6.7 a pH:10.0;
- (b) eluir el anticuerpo que está enlazado a la columna, a un pH: 6.7 a pH: 10.0 de la columna bajo una condición de pH: 4.0 a pH: 6.5.
- (c) recolectar el anticuerpo eluido;
- (d) obtener el gen que codifica el anticuerpo obtenido en (c);
- (e) introducir un vector que comprende el gen obtenido en (d) en una célula anfitriona;
- (f) recuperar el anticuerpo del cultivo de la célula anfitriona en donde el vector de (e) es introducido; y
- (g) formular al anticuerpo en una composición farmacéutica.

4. Un método para producir un anticuerpo con una farmacocinética mejora in-vivo, que comprende las etapas de:

- (a) enlazar una biblioteca de anticuerpos a una columna con un antígeno inmovilizado bajo una condición de pH: 6.7 a pH: 10.0;
- (b) eluir el anticuerpo de la columna bajo una condición de pH: 4.0 a pH: 6.5;
- (c) amplificar el gen que codifica el anticuerpo eluido;
- (d) recolectar el anticuerpo eluido;
- (e) obtener el gen que codifica el anticuerpo recolectado en (d);
- (f) introducir un vector que comprende el gen obtenido en (e) en una célula anfitriona;
- (g) recuperar el anticuerpo del cultivo de la célula anfitriona en donde el vector de (f) ha sido introducido; y
- (h) formular al anticuerpo en una composición farmacéutica.

5. El método de producción de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que además comprende la etapa de sustituir al menos un aminoácido del anticuerpo con una histidina, o insertar al menos una histidina en el anticuerpo.