



No. 10-133385- -00009-0000

Fecha: 2014-06-16 14:52:24

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 12

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-2715

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. **10-133.385**Solicitud de patente a nombre de **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI
KAISHA**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta, cuya radicación se realiza en conjunto con el presente memorial, de la Sociedad **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA**, domiciliada en Tokio, Japón, en respuesta al oficio No. **1128** notificado por fijación en lista el 4 de **febrero de 2014**, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue necesario solicitar un plazo de 30 días hábiles, mediante memorial del día 30 de abril de 2014. De ésta manera ahora me permito manifestar los siguientes argumentos:

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, un nuevo pliego reivindicatorio, del cual se han eliminado las reivindicaciones 3 a 10, 12 a 16, 20 y 21, para un total de 6 reivindicaciones con las que ahora cuenta el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. **Excepción a la Patentabilidad**

Artículo 20.- No serán patentables:

[..]

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

1/12

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que las reivindicaciones 3 a 5, 7 y 8, no son patentables de acuerdo al artículo citado. En dicho respecto y recordando que dichas reivindicaciones ya no hacen parte del actual pliego reivindicatorio, dicha objeción se ve superada.

3 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.

3.1 Su Despacho ha objetado la falta de claridad y concisión de la reivindicación 1, ante lo cual se respondió mediante la sustitución del término “agente” por el término “composición” y se restringió el alcance del agente quimioterapéutico, especificándolo exclusivamente al Sorafenib, con su nombre técnico IUPAC. Con respecto al anticuerpo 3 antiglipicano, éste se redefinió a partir de los 6 CDR que comprende entre las regiones variables de cadena ligera y pesada.

3.2 En lo que respecta a la objeción hecha al término “combinación”, se aclara que bajo las modificaciones realizadas a ésta reivindicación, dicho término es completamente claro, debido a que indica con exactitud, que la composición reclamada comprende el agente quimioterapéutico arriba señalado (sorafenib) y el anticuerpo-GCP3, por tanto no se ha eliminado del actual pliego reivindicatorio.

3.3 Su Despacho también objeta la falta de claridad de la expresión “SEQ ID Nos: 9-23”, sin embargo se tiene, que los anticuerpos que tienen CDR 1 de la cadena ligera que comprenden una cadena de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID Nos: 9-23, son los de mayor preferencia para el anticuerpo GCP3 de la presente invención. Adicionalmente, se ha demostrado que éste tipo de anticuerpos presentan una actividad de enlace que se compara con la de los anticuerpos GC33 (ver WO2006006693 / US2007190599). Por lo tanto, todo anticuerpo que comprenda un CDR 1 de la cadena liviana que a su vez comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en SEQ ID Nos: 9-23, presenta el mismo efecto.

2

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

3.4 En lo que respecta a la objeción hecha a la “toxicidad del anticuerpo”, se le informa respetuosamente al señor Examinador, que dicha característica no hace referencia a un resultado a alcanzar, sino a una característica intrínseca de dicho anticuerpo, tal y como lo determinan las características técnicas estructurales definidas en la nueva reivindicación 1 del anticuerpo GPC3. Por tal razón, ésta no fue removida del actual pliego reivindicatorio.

3.5 En la nueva reivindicación 6, antes la reivindicación 19, se sustituyó la expresión “*otro residuo de aminoácido*” por “se sustituye con Ala, Asp, Glu, Phe, His, Asn, Thr, Gln, Ile, Lys, Leu, Ser, Trp, Tyr o Arg”.

3.6 Por último, las objeciones hechas a las reivindicaciones 13 y 14, éstas se ven superadas, dado que no hacen parte del nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud.

De ésta manera y mediante las modificaciones introducidas al nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos dados, se considera que se ha respondido a cada una de las objeciones por falta de claridad establecidas por el señor Examinador, por tanto, se considera que todas ellas han sido superadas y el nuevo pliego reivindicatorio cumple con éste requisito.

4. Observaciones con respecto a la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Dec. 486 establece:

Artículo 25.- La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.

A partir de la restricción realizada al pliego reivindicatorio original, se presenta un nuevo juego de reivindicaciones con un único concepto inventivo, con el cual se supera la objeción planteada en referencia a éste requisito.

5. Observaciones con respecto a la falta de Novedad

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

3

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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.

De acuerdo a lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 carece de novedad en vista de las enseñanzas del documento D1: US20070269444. Ante dicha afirmación mi representada argumenta, que a partir de la restricción hecha al agente quimioterapéutico, el cual se encuentra debidamente definido por sus seis CDRs, tanto de la región variable de la cadena pesada como de la liviana, la cual no se encuentra divulgada en D1 y por tanto conlleva a que la composición reivindicada por ésta solicitud, sea novedosa frente a dicha anterioridad.

Es así como se demuestra la novedad de la invención, frente al estado previo de la técnica.

6. Observaciones con respecto a la falta de Nivel Inventivo

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.

X

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 9, carece de nivel inventivo, en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Ante dicha afirmación, mi representada presenta a continuación los siguientes argumentos, que desvirtuarán dicha objeción.

En primera medida se tiene, que la materia que reportaba la reivindicación original 9, ya no hace parte de la protección del nuevo capítulo reivindicatorio, por tanto, esto sería razón suficiente para superar ésta objeción. Sin embargo, mi representada desea exponer ciertos puntos que dejan claro y sin duda alguna, la altura inventiva que comprende la materia acá reivindicada.

De éste modo, mi representada hace especial énfasis en que la combinación de dos medicamentos cualquiera para prevenir el cáncer, no pueden presentar un efecto mejorado en la prevención de esa enfermedad, lo que indica, que no es obvio seleccionar la combinación reclamada que comprende el anticuerpo anti-GPC3 y Sorafenib, la cual sí evidencia un efecto anticáncer mejorado, en comparación al obtenido con la simple administración de sólo uno de dichos medicamentos.

Adicionalmente a la obtención de ese efecto mejorado anticáncer, se tiene que la combinación reivindicada, **no genera pérdida de peso en el paciente**, como sí ocurre con otros medicamentos del estado de la técnica. Lo anterior se demuestra en las Figuras 4 y 6, que hacen referencia a los ejemplos 2 y 5 de la presente solicitud, en donde se puede apreciar que la pérdida de peso del paciente se inhibe a partir de la combinación reclamada, sin cambio alguno en la dosificación de Sorafenib. De ésta manera y teniendo en cuenta que el anticuerpo anti-GPC3 no presenta efecto alguno sobre la pérdida de peso, una persona del oficio versada en la materia, esperaría que la pérdida de peso generada por el sorafenib, se podría mantener constante, combinándolo con una dosis del anticuerpo anti-

5

GPC3.

En éste respecto, se tiene que la Figura 1B de la presente solicitud, muestra que la combinación del anticuerpo anti-GPC3 y el agente quimioterapéutico, mitoxantrona, que es diferente a un inhibidor de quinasa, al administrarse en combinación, también presenta una mejora en el efecto anticáncer. Sin embargo, en dicho experimento, también se monitoreó la pérdida de peso en ratones (cuyos datos no son expuestos en el capítulo descriptivo de la presente solicitud), en donde se pudo en evidencia que la pérdida de peso en los ratones NO se redujo con dicha combinación, hecho que revela que la combinación del anticuerpo anti-GPC3, con cualquier otro agente anti-cáncer, no presenta los mismo efectos secundarios (ver Anexo).

Es así como se demuestra, que el efecto secundario obtenido por la combinación reivindicada del anticuerpo anti-GPC3 y Sorafenib, **es completamente inesperado** y por ende no deducido, a partir de lo previamente conocido en el estado de la técnica, en especial, a partir de las enseñanzas de los documentos citados D1 y D2.

Con base en lo anterior, mi representada ha puesto en evidencia y con suficiente fundamento, cómo la materia reivindicada por la presente solicitud sí presenta altura inventiva sobre los documentos D1 y D2.

7. 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 de Australia: AU2008304778 (B2), AU2008304778 (B9), y AU2009233301 (B2), de China: CN101809162 (B) y CN101939425 (B), de Europa: EP2196541 (B1), de España: ES2394471 (T3), de Dinamarca: DK2196541 (T3), de Japón: JP4535406 (B2), JP5334319 (B2), JP5382873 (B2) y JP5306327 (B2), de Marruecos: MA31780 (B1) y MA32360 (B1), de Rusia: RU2505603 (C2), RU2510400 (C2) y RU2445366 (C2), de Taiwan: TWI418363 (B) y de los Estados Unidos: US8497355 (B2).

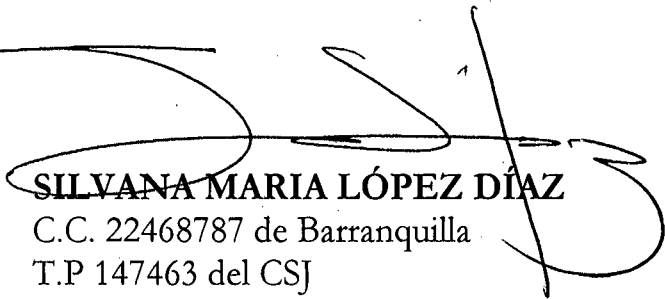
Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, **también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales**, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, **como también la forma de evaluarlos**. 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.

8. Conclusiones

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 señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro 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,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

X

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones
- Gráfica Pérdida de peso VS anticuerpo GPC3 y mitoxantrona

P-2715
Reiv. Modificadas
16-06-2014

REIVINDICACIONES

1. Una composición anticancer para tratar el cáncer de hígado que comprende una combinación de 4-[4-[[4-cloro-3-(trifluorometil)fenil]carbanoilamino]fenoxi]-N-metil-piridina-2-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un anticuerpo 3 antiglipicano,

En donde el anticuerpo 3 antiglipicano comprende:

- La región variable de cadena pesada que comprende el CDR1, 2 y 3 de:
CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en SEQ ID NO: 5,
CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en SEQ ID NO: 6, y
CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en SEQ ID NO: 7, y
- La región variable de cadena ligera que comprende CDR 1, 2 y 3 de:
CDR 1 que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en cualquiera de DEQ ID NOs: 8-23,
CDR 2 que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en SEQ ID NO: 24, y

CDR 3 que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en
SEQ ID NO: 25.

2. La composición anticáncer de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición anticáncer es una preparación en combinación.
3. La composición anticáncer de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde el anticuerpo 3 antiglipicano tiene una toxicidad.
4. La composición anticáncer de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3, en donde el anticuerpo 3 antiglipicano, es un anticuerpo humanizado.
5. La composición anticáncer de acuerdo a la reivindicación 4, en donde el anticuerpo 3 antiglipicano comprende:
 - la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID NO: 3; y
 - la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID NO: 4.
6. La composición anticáncer de acuerdo a la reivindicación 4, en donde el anticuerpo 3 antiglipicano comprende:
 - la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID NO: 3; y

- la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos, en donde en el 34 Gly de la SEQ ID NO: 4, se sustituye con Ala, Asp, Glu, Phe, His, Asn, Thr, Gln, Ile, Lys, Leu, Ser, Trp, Tyr o Arg.

ANEXO 1

