



No. 11-014579- -00017-0000

Fecha: 2014-04-22 17:02:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y CO

E.

S.

D.

REF:

EXPEDIENTE 11-014-579

TÍTULO SOLICITADO: "AGENTES Y ANTAGONISTAS FIJADORES DE NOTCH Y METODOS PARA EL USO DE LOS MISMOS".

PUBLICACIÓN: Gaceta 661 de 01 de febrero de 2013, N° de publicación 2253.

PRIORIDAD: US 61/079,095 08/07/2008
US 61/112,701 07/11/2008
US 61/112,699 07/11/2008

SOLICITANTE: ONCOMED PHARMACEUTICALS INC

APODERADO: CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

TRÁMITE: REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana 11-014-579, referida a nuevas cláusulas reivindicatorias, como un anticuerpo aislado que se fija de manera específica a Notch2 y/o Notch 3 humano, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos de patentabilidad aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN.

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales.

En primer lugar, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentada el 14 de febrero de 2014, corresponde a un cambio de forma, que por esa condición, no logra superar los argumentos planteados en contra por el suscrito. Es así como al revisar dicho nuevo capítulo reivindicatorio, persiste la carencia de nivel inventivo, al mantenerse en esencia las mismas características técnicas en relación con los anticuerpos reclamados, teniendo en cuenta que la estructura de los anticuerpos y su función han sido descritas con anterioridad en el estado de la técnica.

En especial, persiste la carencia de unidad de invención por cuanto únicamente se modificó la forma de citar las secuencias y el empleo ahora de las dianas terapéuticas a las cuales se une. Dichas objeciones en unidad de invención persisten por cuanto existen secuencias diferentes que permiten identificar anticuerpos distintos, así mismo, el origen de dichos anticuerpos es distinto al presentarse dos certificados de depósito.

De otro lado, el solicitante menciona con relación a las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio que: *“...La nueva Reivindicación 1 reclama los componentes esenciales de los anticuerpos de la presente invención, tales como las cadenas pesadas liviana, las cuales se encuentra definidas por sus secuencias SEQ ID NO específicas (numeradas y contenidas en el capítulo Descriptivo), es decir, dicha reivindicación contiene todas las características estructurales de los anticuerpos de la invención”.... “De acuerdo con lo anterior, es evidente que tanto la Reivindicación 1 como sus reivindicaciones dependientes, cumplen a cabalidad con los requisitos de claridad y concisión”.*

Es importante mencionar que a pesar que se han eliminado las reivindicaciones correspondientes a la composición, métodos de tratamiento, anticuerpos aislados y materia reivindicada por características funcionales, las nuevas reivindicaciones no cumplen con los requisitos de claridad debido a que el solicitante define

diferentes secuencias, que no guardan la misma estructura de sus dependientes, e incluye secuencias diferentes reclamando así varios tipos de anticuerpos. Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado continua siendo impreciso y poco claro, ya que se reclama de la siguiente forma:

1. *"Un anticuerpo aislado el cual se fija de manera específica a Notch 2 y/o Notch 3 humano que comprende:*
 - a. *una CDR1 de cadena pesada que comprende SSSGMS (SEQ ID NO:5), una CDR2 de cadena pesada que comprende VIASSGSNTYYADSVKG 8SEQ ID NO: 6) y una CDR3 de la cadena pesada que comprende SIFYTT (SEQ ID NO:51) o (SEQ ID NO:30); y*
 - b. *una CDR1 de la cadena liviana que comprende RASQSVRSNYLA (SEQ ID NO: 8), una CDR2 de la cadena liviana que comprende GASSRAT (SEQ ID NO:9), y una CDR3 de la cadena liviana comprende QQYSNFPI (SEQ ID NO: 10).*

Mientras que se reclama en la reivindicación 4 el mismo CDR3 pero con diferente secuencia:

4. *Un anticuerpo de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la CDR3 de la cadena pesada comprende SIFYPT (SEQ ID NO: 22), SSFFAS (SEQ ID NO:23), SSFYAS (SEQ ID NO: 24), SSFFAT (SEQ ID NO:25), SIFYPS (SEQ ID NO: 26), SSFFAN (SEQ ID NO: 27) o GIFFAI(SEQ ID NO:7).*

Las características de ambas reivindicaciones son excluyentes y no pueden ser dependientes ya que la reivindicación 1 menciona únicamente las secuencias SEQ ID NO: 51 o 30 en la cadena pesada CDR3 como parte de la invención. De esta forma, la estructura de los anticuerpos es claramente variable y no puede estar correctamente definida ya que además no hay claridad en la forma de las dependencias.

Por otra parte, tampoco existe coherencia entre las reivindicaciones 11 y 12 que mencionan:

11. Un anticuerpo codificado por el polinucleótido depositado con la ATCC como PTA-10170.
12. Un anticuerpo codificado por el polinucleótido depositado con la ATCC como PTA-9547.

Lo anterior, incluye dos materias distintas al ser dos anticuerpos codificados por polinucleótidos diferentes depositados bajo números de depósito diferentes. En este sentido, es claro que las características técnicas de los anticuerpos en

términos de secuencias son diferentes, por lo que cualquier técnico medio versado en la materia comprenderá que la materia reivindicada no comparte una misma estructura, funcionalidad y/o actividad, que es el argumento que el solicitante incluye para desvirtuar las objeciones del opositor.

De igual forma, se pone de presente los plásmidos reclamados en la reivindicación 18 definidos mediante los dos certificados de depósito, indican que ambos plásmidos solo comparten la característica funcional de la producción de anticuerpos anti-Notch 2 y/o 3 siendo esto un resultado a obtener en su cercanía en la afinidad por la diana terapéutica.

18. Un plásmido depositado con la ATCC y que tiene un depósito No. PTA-10170 o PTA-9547.

El versado en la materia técnica observará que, de acuerdo al caso particular al que se enfrente, será necesario determinar diferentes procesos o modificaciones que repercuten en la secuencia de los anticuerpos al existir sustituciones en residuos de aminoácidos, diferencias en las condiciones del proceso, e incluso más atrás en el código genético de condiciones, dando como resultado diferente afinidad, aunque se unan al mismo ligando. Sin embargo, dichas modificaciones han sido rutinarias en el estado de la técnica y son consecuencia del quehacer diario en ingeniería genética.

Con respecto a los argumentos del solicitante hacia la oposición presentada:

Sobre las peticiones formuladas por TECNOQUÍMICAS S.A., el solicitante ha iniciado su argumentación en el numeral 3 de su memorial, desestimando las objeciones realizadas a la novedad y el nivel inventivo sobre la base de los documentos US2008/0131434, y US 2006/0030694 así:

Indica el solicitante que el documento US 2008/0131434 citado presenta anticuerpos que tienen características estructurales *“completamente diferentes”* a los anticuerpos divulgados por la anterioridad ya que las *“secuencias de CDR para cada caso son distintas”*...

diferentes CDRs sin que ello conlleve un efecto sorprendente o involucre altura inventiva.

Menciona el solicitante que los documentos US2008/0131434 y US 2006/0030694 no divulgan secuencias específicas de CDRs o dominios variables que se unan específicamente a notch1, 2, 3 y 4; con respecto a este argumento es útil mencionar que, si bien los documentos citados no enseñan las secuencias específicas de CDRs o dominios variables que se unen a notch, la solicitud únicamente se centra en caracterizar secuencias de anticuerpos anti-notch obtenidos de forma rutinaria, y los cuales, si bien pueden resultar novedosos en combinaciones aleatorias de sus CDRs, no presentan ningún efecto técnico sorprendente sobre aquellos anticuerpos del estado de la técnica.

De esta manera, el solicitante reivindica adicionalmente diferentes secuencias CDRs como se observa en la reivindicación 4 arriba mencionada, lo cual permite la variación de las CDRs sugiriendo que no necesariamente las secuencias específicas reclamadas por la reivindicación 1 brindan el efecto técnico descrito.

En este sentido, a pesar de que las diferentes combinaciones posibles no estén divulgadas en la técnica, no quiere decir que un anticuerpo alternativo de unión a notch presente altura inventiva, ya que adicionalmente, el efecto técnico no sorprende y la característica esencial del cambio de CDRs es obvia para el técnico medio versado en la materia.

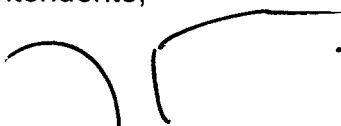
Adicionalmente, deseo manifestar que en la técnica y sobre todo en el área de biología molecular, no es suficiente con demostrar que las moléculas son novedosas, pues claramente se descubren nuevas moléculas diariamente y no por ello merecen ser objeto de patente, sino que además se requiere que dichas moléculas sustenten un efecto significativamente sorprendente sobre aquellas moléculas existentes en el estado de la técnica, lo cual no ocurre en la presente solicitud.

Si bien es cierto que la solicitud caracteriza nuevas secuencias, ningún efecto sorprendente es asociado a las mismas, mas que el efecto trivial de unirse a la molécula sobre la cual fueron obtenidas, lo cual además es un procedimiento rutinario y común en la materia.

Como conclusión, no se evidencian diferencias sustanciales en los anticuerpos o proteínas de unión reclamadas con relación a las ya conocidas de los documentos tales como **US2008/0131434** y **US 2006/0030694**, y aunque las secuencias específicas puedan ser diferentes, los efectos técnicos alcanzados por dichos anticuerpos, tampoco sorprenden al técnico medio versado en la materia.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén
T.P. 44655 del C. S de la J.