

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-057552-00005-0000

Fecha: 2004-06-18 Hora: 14:44 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tipo: PATENTE DE INVENCION Lve: 378 FASENACIONAL
Act: 407 SOLICITUD DE PRORROGA Folios: 2

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 467

Referencia : Expediente No. 04057552
Asunto : Solicitud de Patente para **COMPUESTO FARMACEUTICO QUE CONTIENE sFcyR ó sFcyR III**
Solicitante : **MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER WISSENSCHAFTEN E.V.**
Clase : A61K 037/000, A61K 038/017
Fecha de Solicitud : 18 de junio de 2004

1. Yo, Emilio FERRERO, como apoderado del solicitante, en el asunto antes identificado, atentamente solicito a Usted se sirva concederme un plazo de treinta (30) días, para atender el oficio No. **13592** notificado por fijación en lista del 26 de octubre de 2007.

2. Presento junto con este memorial, el recibo expedido por el Fondo Especial de la Superintendencia de Industria y Comercio, en donde costa el pago hecho por valor de \$75.000 en conformidad con lo dispuesto en la resolución No. 44372 del 26 de diciembre de 2007.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

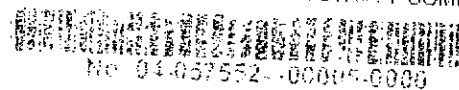
COLO-14320-841-001-7
ASG\NNJ\ID-116934\WPC14320
No. M-2008-116934\ASG
N.T. 3-MAR-2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 3,332
FECHA : ENERO 14 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



SECCION DE REGISTRO Y CONTROL

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2808484	14/01/2008	33,415,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	75,000.00
		31 PRORROGA DE TERMINOS	75,000.00
		TOTAL :	\$ 75,000.00

SON: SETENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

14320-841-001-7

CAVELIER

ABOGADOS

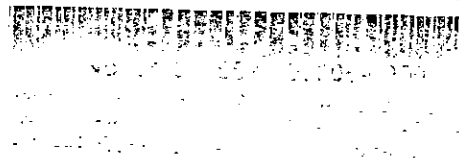
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
FAX: (57-1) 381 9660

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04057552
Asunto : Solicitud de Patente para **COMPUESTO FARMACEUTICO QUE CONTIENE sFcYR ó sFcYR III**
Solicitante : **MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER WISSENSCHAFTEN E.V.**
Clase : A61K 037/000, A61K 038/017
Fecha de Solicitud : 18 de junio de 2004

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **13592** notificado por fijación en lista del 26 de octubre de 2007.

2. Mediante mi memorial de fecha 18 de enero de 2008 solicité un plazo de 30 días para atender el Oficio No. **13592**

3. Mediante el Oficio No. **13592** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD Y REIVINDICACIONES DE USO.

Para subsanar las objeciones que sobre claridad y por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 4 reivindicaciones en el cual se han

hecho cambios que permiten apreciar claramente el objeto reivindicado en la presente solicitud de patente. Las modificaciones al capítulo reivindicatorio fueron las siguientes:

- El nuevo pliego reivindicatorio esta dirigido a una composición farmacéutica, por lo cual el termino "compuesto" ha sido debidamente adecuado para corresponder con la materia objeto de protección. Adicionalmente, dicho pliego define dicha composición por medio de sus componentes y las proporciones de los mismos, los cuales permiten diferenciarla del estado del arte.
- Las reivindicaciones 5 a 9 que reclamaban el empleo del compuesto han sido eliminadas de éste pliego reivindicatorio.
- Con respecto a la divulgación de la invención, respetuosamente ponemos de presente que las ventajas de las composiciones farmacéuticas objeto de protección son presentadas en detalle en el pliego descriptivo de la misma. Así, en la página 3 de dicho pliego, se revelan las ventajas de las soluciones acuosas que comprenden altas concentraciones de Fcy RIIB o Fcy RIII; en la página 4 se demuestra la actividad del receptor Fcy RIIB; y en la página 5 se describe las ventajas de la administración de Fcy RIII en la composición de la invención. Adicionalmente, las composiciones farmacéuticas aquí reivindicadas tal como se menciona en la descripción son de bajo costo comparadas con las existentes en el estado del arte.

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad y por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego reivindica una composición farmacéutica en los términos sugeridos por su Despacho y permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 14, 28 y 30 de la Decisión 486.

3.2. NOVEDAD

Ese Despacho afirma que los documentos **D1 y D2** afectan la novedad de la presente invención pues considera que los elementos característicos de las composiciones reivindicadas, los receptores Fcγ RIIB y Fcγ RIII como principios activos de una composición farmacéutica acuosa, ya eran conocidos en dichas anterioridades; por lo cual se considera que las reivindicaciones 1 a 4 no cumplen con el requisito de novedad.

De acuerdo con lo anterior, procederemos a indicar las razones por las cuales el documento citado no afecta la novedad de la presente solicitud de patente.

Veamos:

A este respecto, respetuosamente ponemos de presente que, si bien los documentos del estado del arte (D1 y D2) describen receptores Fc solubles, los mismos no revelan todas y cada una de las características que definen las composiciones aquí reivindicadas, a saber, una composición farmacéutica que comprenda Fcγ RIIB o Fcγ RIII soluble recombinante en una cantidad de 40 a 4,000 mg

Por lo tanto, toda vez que (i) las composiciones de la presente invención se caracterizan porque comprenden una concentración muy alta de receptores Fcγ RIIB o Fcγ RIII recombinantes solubles, y (ii) los documentos D1 y D2 simplemente revelan composiciones farmacéuticas de modo genérico, dichos documentos no anticipan la composición farmacéutica específicamente reivindicada en la presente solicitud y por lo tanto no afectan la novedad de la misma.

Por otra parte, es importante resaltar que el papel de los receptores Fc es pasar las señales que son generadas por la unión de un patógeno a estos receptores Fc durante la reacción de defensa del sistema inmune. De esta forma las células fagocito, que muestran los receptores Fc en su superficie, destruyen y eliminan los patógenos y/o células

auxiliares como las células asesinas y células cebadas que también llevan receptores Fc sobre su superficie, a los mediadores de liberación como factores de crecimiento o citoquinas que también promueven la reacción inmune.

Además de los efectos positivos causados por la unión de la inmunoglobulina a los receptores Fc, reacciones excesivas ocasionadas por una estimulación indeseable del sistema inmune en personas saludables que se manifiesta como alergias o enfermedades autoinmunes pueden tener cabida. Tal y como se explica en la página 2 y 3 de la descripción de la solicitud, hasta el momento se administran altas dosis de inmunoglobulinas con el fin de neutralizar las concentraciones aumentadas de células asesinas naturales y de atenuar las respuestas inmunes excesivas.

Sin embargo, lo anterior conlleva a problemas debido a las altas dosis, especialmente en la administración de las cantidades necesarias para las cuales se necesitaba un gran volumen de líquido y por lo cual se dieron tiempos de infusión de varias horas de duración. Una administración más rápida produce efectos secundarios tales como dolores de cabeza o similares. Dado que el tratamiento debe ser efectuado a menudo y parcialmente en el transcurso de días consecutivos, tanto la forma de administración como los costos incurridos en esta eran engorrosos.

Así, la posible administración de receptores Fc solubles se describió por primera vez en los documentos D1 y D2. En este contexto, era absolutamente necesario para un tratamiento de enfermedades autoinmunes, la administración de una cantidad suficiente del receptor con el fin de estar en posibilidad de competir con los receptores Fc presentes en el cuerpo y atrapar las reacciones inmunes excesivas.

Sin embargo, no se podía deducir a partir de estos documentos del estado de la técnica que los receptores Fc solubles de la invención podían ser producidos como una solución en una forma altamente concentrada y que la cantidad requerida puede ser convenientemente administrada en una cantidad relativamente baja de líquido, por

ejemplo, por medio de una sola inyección. Así, una dosis preferida puede estar fácilmente contenida en una inyección de 8 ml, en la cual, los receptores tienen efectos extremadamente positivos en pacientes que padecen enfermedades autoinmunes.

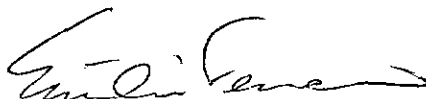
Por consiguiente, ponemos de presente al Despacho que en vista que las enseñanzas de las anterioridades (D1 y D2) no revelan la diferencia técnica entre las composiciones y al contrario para un técnico medio en la materia no habría sido obvio y/o evidente tal modificación; a saber, un considerable aumento en la concentración de los activos con el fin de obtener una elevada eficacia de los mismos; la novedad y adicionalmente, el nivel inventivo de la solicitud de mi representada no se ve afectado por D1 o D2.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

4. **Anexos:**

- 4.1. Nuevo pliego reivindicatorio con 4 reivindicaciones;
- 4.2. Formulario para modificaciones;
- 4.3. Recibo por valor de \$103.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente;

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

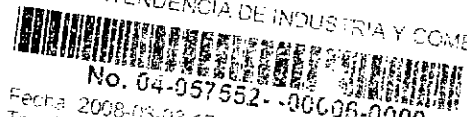
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT sFcyR ó sFcyR III DER WISSENSCHAFTEN E.V. Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Hofgartenstrasse 8, 80539 München, Alemania Domicilio: München, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>04.057.552</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido que el examen de patentabilidad sea realizado sobre este nuevo capítulo reivindicatorio.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-16,478</u> Fecha: <u>25 de febrero de 2008</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000.00 por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

Reivindicaciones

1. Composición farmacéutica en forma de una solución acuosa, caracterizado porque comprende FcyR IIb y FcyR III producidos en forma recombinante, de sistemas de expresión eucarióticos o especialmente procarióticos en una cantidad de 40 hasta 4000 mg, preferiblemente 100 hasta 1000 mg y una concentración de hasta 50 mg/ml y eventualmente otros excipientes y sustancias auxiliares farmacéuticamente aceptables.
2. composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque se encuentra en forma de solución inyectable.
3. composición farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque contiene FcyR IIb según SEQ ID NO. 1, o en los terminales N y/o C una forma prolongada de la proteína nativa con secuencias adecuadas preferiblemente según SEA ID NO. 3.
4. composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque contiene FcyR 11I, según SEQ ID NO. 2 o en los terminales N y/o C una forma prolongada de la proteína nativa con secuencias adecuadas, preferiblemente según SEQ ID NO. 4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-057552-00006-0000

Fecha 2008-03-03 17:07:51 Dep 2020 N. DE REGISTRO
Tra 11 PATENTENYI Eve 378 FASE NACIONAL
Act 444 RESPUESTA QUE Folios: 8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 16,478
FECHA : FEBRERO 25 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2808482	25/02/2008	40,274,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

010 14320-841001-7

ES 2 249 926 T3

con residuos Val 155 - Lys 158 del receptor y los mismos residuos de la Cadena B del fragmento Fc con residuos Gly 126 - His 132 del receptor. Esta región muestra las diferencias máximas en la alineación de secuencias de los receptores así como las inmunoglobulinas y debería por consiguiente estar implicada en la generación de especificidad. Esta hendidura profunda entre las cadenas del fragmento Fc es muy adecuada para el diseño de inhibidores y sería el sitio de elección para el desarrollo de inhibidores cuando están implicados problemas de especificidad.

Tercera región

FcR (residuos 117, 126 y 129-132) - Ig (Cadena B, residuos 264-265 y residuos 296-297)

Esta región de fijación se caracteriza por una agrupación de residuos de aminoácidos que llevan grupos funcionales en sus cadenas laterales, que podrían emplearse de diversas maneras para diseño de inhibidores en el receptor y el lado Ig del contacto.

Los Ejemplos siguientes tienen por objeto ilustrar la invención en asociación con las Figuras.

Ejemplo 1

shFcγRIIb (FcγRIIb humano soluble)

1.1 Clonación y expresión

El cDNA de FcγRIIb2 humano (Engelhardt *et al.*, 1990) se modificó utilizando PCR mutágena (Dulau *et al.*, 1989). A este fin se utilizó un iniciador directo para la introducción de una nueva metionina de partida después del sitio de escisión del péptido señal dentro de un sitio *NcoI* (5'-AAT AGA ATT CCA TGG GGA CAC CTG CAG CTC CC-3'), mientras que el iniciador inverso introducía un codón de parada entre la parte extracelular supuesta y la región transmembranal seguida por un sitio *SalI* (5'-CCC AGT GTC GAC AGC CTA AAT GAT CCC C-3'). El producto PCR se digirió con *NcoI* y *SalI*, se clonó a un vector de expresión pET11d (Novagen) y se confirmó la secuencia propuesta. El constructo final se propagó en BL21 (DE3) (Grodberg y Dunn, 1988). Para la sobre-expresión de FcγRIIb, una sola colonia de las bacterias transformadas se inoculó en 5 ml de medio LB que contenía 100 µg de ampicilina por ml (LB-Amp 100) y se incubó durante una noche a 37°C. El cultivo se diluyó 200 veces en LB-Amp 100 y se continuó la incubación hasta que se alcanzó una DO600 de 0,7-0,9. La producción excesiva de la proteína se indujo por adición de IPTG a una concentración final de 1 mM. Después de un periodo de crecimiento de 4 horas, las células se cosecharon por centrifugación (30 min, 4000 x g) y se resuspendieron en tampón de sonificación (fosfato de sodio 30 mM, cloruro de sodio 300 mM, azida de sodio al 0,02%, pH 7,8). Después de adición de 0,1 mg de lisozima por ml de suspensión e incubación durante 30 min a la temperatura ambiente, se realizó la sonificación sobre hielo (Branson Sonifier, Danbury, CT; Macrotip, potencia 90%, intervalo 80%, 15 min). La suspensión se centrifugó (30 min, 30.000 x g) y se resuspendió con un homogeneizador Dounce en tampón de sonificación que contenía 0,5% de LDAO. El paso de centrifugación y resuspensión en tampón que contenía LDAO se repitió una vez más antes de repetir este procedimiento dos veces sin LDAO. Los cuerpos de inclusión purificados se guardaron a 4°C.

1.2 Replegamiento y purificación de FcγRIIb humano soluble (*shFcγRIIb*)

Los cuerpos de inclusión purificados se disolvieron hasta una concentración de proteínas de 10 mg/ml en cloruro de guanidina 6M, 2-mercaptoetanol 100 mM y se separaron del material insoluble por centrifugación. El replegamiento se realizó por dilución rápida. Para ello, se dejó caer gota a gota 1 ml de la solución de cuerpos de inclusión bajo agitación en el transcurso de 15 horas en 400 ml del tampón de replegamiento (TRIS/HCl 0,1M, arginina 1,4M, cloruro de sodio 150 mM, GSH 5 mM, GSSG 0,5 mM, PMSF 0,1 mM, azida de sodio al 0,02%, pH 8,5, 4°C). Después de ello, la mezcla se agitó durante 2-3 días hasta que la concentración de grupos tiol libres se redujo a 1 mM por oxidación al aire tal como se midió de acuerdo con Ellman (Ellman, 1959). La solución se dializó contra PBS y se filtró en condiciones estériles antes de concentrarla 10 veces en una celda de agitación equipada con una membrana de ultrafiltración MWCO de 3 kD. La solución de proteínas se aplicó a una columna de sefarosa hlgG (50 mg de hlgG por ml de sefarosa 4B). La proteína no fijada se separó por lavado con TRIS 50 mM de pH 8,0 antes de la elución de FcγRIIb por salto de pH (cloruro de sodio 150 mM, glicina 100 mM, azida de sodio al 0,02%, pH 3,0). El material eluido se neutralizó inmediatamente con TRIS 1M de pH 8,0. La solución que contenía FcγRIIb se concentró y se sometió a filtración en gel en una columna Superdex-75 equilibrada con tampón de cristalización (MOPS 2 mM, cloruro de sodio 150 mM, azida de sodio al 0,02%, pH 7,0). Las fracciones que contenían FcγRIIb se agruparon, se concentraron a 7 mg/ml y se guardaron a -20°C.

1.3 Experimentos de filtración en gel de equilibrio

Se conectó una columna Superdex 75 a FPLC y se equilibró con PBS que contenía 10 µg de shFcRIIb por ml. El fragmento Fc humano se disolvió a una concentración de 1 µg/10 µl en el tampón de equilibrio y se inyectó. El cromatograma resultante produjo un pico positivo que comprendía el complejo del shFcγRIIb y el fragmento Fc mientras que el pico negativo representa la falta de receptor consumido por el tampón de ejecución para la formación del complejo.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	04-57552
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	Nº 430
	Oficio	5 9 4 0
	Folios	7

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/EP0213080

Fecha de Presentación Internal.

21-11-2002

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios: 29 a 36

(como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones:

Folio 37
Folios 115

(como se radicó inicialmente)
(modificación)

Dibujos:

Folios 38 a 42

como se radicó inicialmente

Prioridad:

Folio: 1

Fecha: 22-11-2001; país y número: DE10157290.5.

2. Objeto de la Invención

Título de la solicitud: "COMPUESTO FARMACÉUTICO QUE CONTIENE sFcγR IIb ó sFcγR III" (folios 1 y 29).

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en: continuar desarrollando los conocimientos de la memoria WO 00/32767 y facilitar especialmente posibilidades de tratamiento para las indicaciones de esclerosis múltiple, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide y enfermedades relacionadas con un elevado nivel de células NK

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones de alta concentración de los receptores Fc.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos farmacéuticos en forma de soluciones acuosas, las cuales contienen FcγR IIb o FcγR III solubles, recombinantes, en una cantidad de 40 hasta 4000 mg.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K 38/17.

3. De la solicitud de Patente

a. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción no establece las ventajas de las composiciones farmacéuticas reclamadas con respecto a las divulgadas en el estado de la técnica que comprenden igualmente FcγR IIb y FcγRIII.

La descripción no divulga la manera como se van a preparar las composiciones.

La descripción no cumple con el requisito de divulgación completa lo que haría difícil su comprensión y ejecución de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486 o art. 22 del Tratado PCT.)

b. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 establece que la composición comprende FcγR IIb y FcγRIII, sin embargo la descripción y el capítulo reivindicatorio original hablan de composiciones que solo contienen uno de los dos receptores. En consecuencia composiciones que tengan simultáneamente los dos compuestos no se encuentran soportadas por la descripción

La reivindicación 3 utiliza la expresión SEA, esta debe corregirse por SEQ.

La reivindicación 4 presenta el símbolo 111, el solicitante debe mantener la

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 22-11-2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES2249926	RECEPTORES Fc SOLUBLES RECOMBINANTES	26-09-2001
D2	EP0614978	NOUVEAUX RÉCEPTEURS Fc-gamma HUMAINS SOLUBLES, LEUR PROCÉDÉ DE PRÉPARATION, LES COMPOSITIONS PHARMACEUTIQUES LES CONTENANT, LEUR APPLICATION COMME MÉDICAMENTS ET LEUR APPLICATION DIAGNOSTIQUE	14-09-1994

5. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica en forma de una solución acuosa que comprende FcγRIIb y FcγRIII en una cantidad de 40 hasta 4000 mg y una concentración de hasta 50mg/ml

D1 divulga una composición que contiene FcRIIb en una concentración de 7mg/ml (página 7 línea 58), de acuerdo con la presente solicitud el volumen preferido es de 8 ml, por lo tanto una composición como la que enseña D1 en un volumen de 8 ml correspondería a 56 mg de receptor. En consecuencia D1 divulgaba las composiciones reclamadas en la presente solicitud.

En conclusión las reivindicaciones 1 a 3 no son nuevas

Nivel Inventivo (Art18 D486)

El estado de la Técnica más cercano: es D1 que divulga composiciones que contienen receptores Fc en una concentración inferior a 50 mg/ml

La solicitud se diferencia de D1 en que además reclama composiciones que contienen cantidades mayores de receptor Fc.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es el mismo que logra D1 ya que las composiciones con alto contenido de receptor Fc de la presente solicitud dependen en si de las secuencias diseñadas en D1 que son las utilizadas en la presente solicitud ya que D1 logró resolver el problema de la solubilidad de los receptores mediante la obtención de receptores recombinantes que están constituidos solamente por la porción extracelular del receptor y no están glicosilados (pág. 3 líneas 1 a 6). Así, poder preparar composiciones concentradas de los compuestos divulgados por D1 es posible y evidente debido a que la solubilidad es una característica intrínseca de estos receptores y fue uno de los objetivos logrados por la anterioridad (pag. 2 líneas 65 a 66). Lo anterior, es ratificado por el solicitante en la página 3 de la presente solicitud al expresar que "Por su obtención en forma soluble de alta concentración es posible inyectar el compuesto farmacéutico según la invención". Así, las composiciones reclamadas no representan un salto técnico o un aporte sorprendente al estado de la técnica.

Igualmente, composiciones con 40 mg de receptor en una concentración máxima de 50 mg/ml, no se considera una composición altamente concentrada ya que en un volumen de 8 ml que es el preferido por el solicitante la concentración de la composición sería de tan solo 5mg/ml

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es la necesidad de composiciones de alta concentración de los receptores Fc. Este problema ya se había resuelto en D1 y D2, debido a que estos documentos logran obtener receptores Fc solubles útiles para la preparación de dichas composiciones.

En consecuencia, las composiciones reclamadas en la presente solicitud son evidentes para cualquier experto en la materia ya que D1 provee receptores Fc altamente solubles, el cual era uno de los objetivos de dicha anterioridad. Así, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 4 carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con 4 reivindicaciones, contenido en el folio 115. Luego del estudio de este documento esta oficina establece que el mismo no corresponde a una ampliación de la materia comprendida en la solicitud original por lo cual es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante argumenta que D1 y D2 no revelan todas las características que definen las composiciones reivindicadas. Esta oficina acepta que D2 no divulga en forma explícita una composición que contenga entre 40 a 4000 mg de FcγRIIb o FcγRIII recombinantes solubles, pero si reclama composiciones que los contienen y divulga que son compuestos solubles. Sin embargo D1 si divulga una composición que comprenda menos de 50 mg/ml de receptor estando este por encima de los 40 mg, lo cual se discutió en el numeral 5 del presente documento.

El solicitante afirma que la posible administración de receptores Fc se describió por primera vez en los documentos D1 y D2. En ese contexto, era absolutamente necesario para un tratamiento de enfermedades autoinmunes, la administración de una cantidad suficiente del receptor con el fin de estar en posibilidad de competir con los receptores Fc presentes en el cuerpo y atrapar las reacciones inmunes efectivas.

Esta oficina establece que el argumento es insuficiente ya que D1 y D2 ya divulgaban claramente la utilidad de los receptores Fc diseñados y reclamaban composiciones que los contenían para el tratamiento de padecimientos inmunes al igual que su solubilidad, por lo tanto la necesidad de las composiciones que alega el solicitante no existe ya que estas se habían divulgado y reclamado previamente.

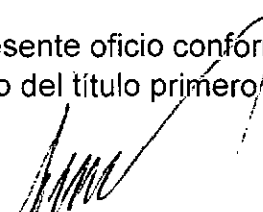
El solicitante argumenta que a partir de los documentos del estado de la técnica no se podía deducir que los receptores Fc podía ser producidos como una solución altamente concentrada y que la cantidad requerida puede ser convenientemente administrada en una cantidad relativamente baja de líquido.

Esta oficina no acepta los argumentos del solicitante ya que como se evidenció en el numeral 5 del presente documento D1 si divulga composiciones concentradas en volúmenes bajos (7 mg/ml). Adicionalmente cualquier técnico medio en la materia conociendo los compuestos divulgados por D1 y D2 junto con sus propiedades fisicoquímicas puede obtener cualquier tipo de solución en cualquier concentración permitida por las mismas características fisicoquímicas de las moléculas, y es también evidente por el hecho de que D1 y D2 divulgan que estos receptores Fc son ventajosos precisamente por que son solubles en agua. En consecuencia no representa ningún trabajo inventivo establecer los rangos de concentración que pueden obtenerse con estos compuestos mediante un simple ensayo de solubilidad ampliamente conocido en el estado

A partir de este argumento, no es claro para esta oficina la razón por la cual el solicitante reclama composiciones de hasta 4000 mg si la concentración máxima es de 50 mg/ml y el afirma que el volumen administrado preferido es de 8 ml, lo cual corresponde a un máximo de 400 mg, por lo tanto el solicitante reclama cantidades muy superiores a aquellas con las cuales ya se logra la actividad satisfactoria, en consecuencia no se entiende cuál es la ventaja de las composiciones que contiene mas de 400 mg si con estas ya se resuelve el problema.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
22 MAYO 2009


CONCEPTO TÉCNICO
No. 989

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202073