

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-2878

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-043102- -00011-0000

Fecha: 2014-01-03 16:34:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Re: Expediente No. 11-043.102
Solicitud de patente a nombre de AMGEN, INC

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada de la sociedad **AMGEN, INC** domiciliada en California Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, *interpongo recurso de reposición* contra la resolución No. 66167 emitida el 18 de noviembre de 2013 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. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 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 capítulo reivindicatorio, el cual consta de 5 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en la resolución impugnada.

En este sentido, atentamente manifestamos que se presente tasa por modificación voluntaria y no por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio contiene tan solo cinco cláusulas.

1.2. En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 66167 emitida el 18 de noviembre de 2013, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la novedad de una invención.

Como ese despacho podrá corroborar, el nuevo capítulo reivindicatorio supera las objeciones de claridad indicadas en la resolución impugnada dado que el mismo, no hace alusión a moléculas de ácido nucleico y el polipéptido reclamado ahora se encuentra debidamente definido por sus características técnicas esenciales.

1/9

Adicionalmente, es necesario señalar que las objeciones de unidad de invención establecidas, también quedan cabalmente superadas gracias al nuevo capítulo reivindicatorio que está dirigido al polipéptido que comprende la secuencia de Aminoácido SEQ ID No. 4 que tiene un residuo de lisina en la posición 36 y una sustitución de amino ácido en (a) un residuo de arginina en uno o más posiciones de 56, 59, 69 y 122; y (b) un residuo de glicina en la posición 171 y a su composición farmacéutica.

En este sentido, es importante señalar que la invención ha sido restringida a los grupos inventivos 24 a 27 indicados por el señor examinador en su concepto técnico del oficio No. 9193 del 28 de mayo de 2013.

1.3 Violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

El Examinador cuestiona la novedad de la presente invención a la luz del documento D1 (WO2008/121563). El Examinador afirma lo siguiente que D1 reporta polipéptidos FGF21 que comprenden una o más sustituciones de aminoácidos que pueden estar unidos entre sí o a polímeros.

En cuanto a la antigua reivindicación 1 incluye las siguientes tablas comparativas:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido de secuencia SEQ N° 4 que tiene al menos una sustitución de aminoácidos que es	Un ácido nucleico aislado que comprende un polipéptido de FGF-21 (Pág. 18 Párr. [45]).
un residuo de glicina en la posición 170	que tiene una sustitución del aminoácido de la posición 170 por una glicina (Pág. 14 Párr. [32]).

Tabla 2

Características esenciales	D2
Una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido de secuencia SEQ N° 4 que tiene al menos una sustitución de aminoácidos que es	Un polipéptido de FGF-21 (Pág. 2 líneas 16 – 20).
un residuo de cisteína en una o más de las posiciones 37, 38, 46, 91, 69, 77, 79, 87, 91, 112, 113, 120, 121, 125, 126, 175, 170, y 179;	que tiene un residuo de cisteína que sustituye el aminoácido nativo en posiciones seleccionadas 38, 91 y 126 (Pág. 2 líneas 16 – 20).

Por favor véase páginas 4 y 5, respectivamente de la resolución impugnada.

En relación con dichos argumentos, respetuosamente nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de las referencias D1 y D2.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan como anterioridades.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

En este sentido, recalcamos el hecho que la nueva reivindicación independiente 1 define “un polipéptido que comprende la secuencia de Aminoácido SEQ ID No. 4 que tiene un residuo de lisina en la posición 36 y una sustitución de amino ácido en (a) un residuo de arginina en uno o más posiciones de 56, 59, 69 y 122; y (b) un residuo de

glicina en la posición 171", en donde dicho polipéptido cuenta con TODAS las características técnicas allí definidas y no sólo las que el examinador considera como "esenciales", con lo cual se puede demostrar el cumplimiento del requisito de novedad.

Así mismo, llamamos la atención del examinador al hecho que las características técnicas "esenciales" consideradas en las tablas anteriormente citadas corresponden a una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido de secuencia de identificación N.4, el cual ya no hace parte de la materia ahora reivindicada en la presente invención.

En este sentido, es importante agregar que el documento D1 se encuentra enfocado a la incorporación de aminoácidos que no ocurren de manera natural en varios puntos en la secuencia FGF21. De hecho, dichos aminoácidos, según la discusión realizada en D1, pueden servir como puntos de unión para varias moléculas y aparentemente para características químicas que puedan ser adaptables para la asociación de varios polímeros con el andamiaje de la estructura.

Adicionalmente, hacemos énfasis sobre el hecho que D1 no reporta de manera específica una mutación en la posición 36 ni revela algún beneficio específico de una mutación en dicha posición. De hecho, al parecer, D1 no contempla mutación en alguna posición de FGF21 que no incluya la incorporación de un aminoácido que ocurra de manera no natural.

Así las cosas, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de novedad frente a las enseñanzas de D1 y ahora aún más, a la luz de la modificación presentada para la reivindicación 1.

Ahora bien, en cuanto al documento D2, es importante dirigir la atención de ese despacho sobre el hecho que dicha anterioridad se encuentra dirigida a formas mutantes de FGF21 que proporcionan puntos de unión para polímero de PEG. Es más, al parecer, los únicos datos que se presentan en D2 que se relacionan con la PEGilación de una forma mutante de FGF21 involucra una mutación **K59C** o una mutación **K122C**. De tal suerte que lo único que aparece en D2 para mutaciones en la posición 36 de FGF21, es por ejemplo en la página 9, línea 28, en donde lo único que se hace mención es sobre la R36, lo cual es únicamente basado en un cálculo predictivo y no reporta una sustitución de lisina pero sí lo hace para una sustitución de cisteína.

En ese orden de ideas, es claro que de acuerdo con los datos presentados en los ejemplos de la presente invención, es claro que no todas las mutaciones adecuadamente funcionan como puntos de unión para polímeros PEG.

Así las cosas, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de novedad frente a las enseñanzas de D2 y ahora aún más, a la luz de la modificación presentada para la reivindicación 1.

Sobre este particular, resulta pertinente dirigir la atención de ese despacho al Manual Andino de Patentes que establece que *"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente **todas** las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento*

por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica”. (El subrayado es nuestro).

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente solicitud tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 5, tiene diferencias con el estado del arte y, por tanto, debe ser considerada como novedosa y cumple con las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

1.4 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

El señor examinador en la resolución impugnada indica que la presente invención carecería de altura inventiva a la luz de las anterioridades D1 y D2 y menciona el siguiente cuadro comparativo:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido de secuencia SEQ N° 4	un ácido nucleico aislado que comprende un polipéptido de FGF-21 (Pág. 18 Párr. [45]).	Un polipéptido de FGF-21 (Pág. 2 líneas 16 – 20).
que tiene al menos una sustitución de aminoácidos que es un residuo de lisina en una o más de las posiciones 36, 72, 77, 126 y 175; un residuo de cisteína en una o más de las posiciones 37, 38, 46, 91, 69, 77, 79, 87, 91, 112, 113, 120, 121, 125, 126, 175, 170, y 179; un residuo de arginina en una o más de las posiciones 56, 59, 69, y 122; un residuo de glicina en la posición 170; un residuo de glicina en la posición 171; y combinaciones.	Que tiene al menos una sustitución de aminoácidos en cualquiera de las posiciones 1-181 (Pág. 11 Párr. [28]).	sustitución del aminoácido en las posiciones 56, 59, 69 o 122 por una cisteína (Pág. 10 líneas 13 – 17).

(véase por favor la página 6 de la resolución impugnada)

Adicionalmente, indica justo debajo de dicha tabla lo siguiente: “Los documentos D1, D2 y D3 se consideran en el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud puesto que en conjunto divulgan mutantes PEGilados de FGF21 obtenidos a partir de la sustitución de aminoácidos, que tienen un efecto en la estabilidad y la vida media de la molécula” (Resaltado fuera de texto)

En este sentido, como primera medida es necesario aclarar que se entiende de la resolución impugnada que el documento D3 ya no es relevante para afectar la altura inventiva de la presente invención y que únicamente, serían considerados por ese despacho los documentos D1 y D2 citados en la tabla ubicada en la página 3 de la resolución impugnada.

En ese orden de ideas y como se manifestó en el anterior punto, los documentos D1 y D2 no hacen revelación expresa ni sugieren las mutaciones del polipéptido ahora reclamado en la nueva reivindicación 1.

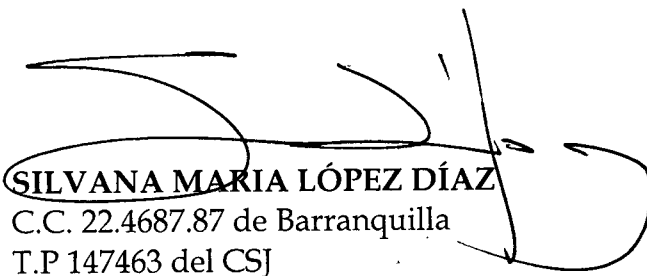
Sobre este particular, respetuosamente volvemos a insistir sobre el hecho que documento D1 no reporta de manera específica una mutación en la posición 36 ni revela algún beneficio específico de una mutación en dicha posición. De hecho, al parecer, D1 no contempla mutación en alguna posición de FGF21 que no incluya la incorporación de un aminoácido que ocurra de manera no natural y la anterioridad D2 solo indica para mutaciones en la posición 36 de FGF21 la R36, lo cual es únicamente basado en un cálculo predictivo y no reporta una sustitución de lisina pero sí lo hace para una sustitución de cisteína y como se indicó, una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente, sabe que no todas las mutaciones funcionan adecuadamente como puntos de unión para polímeros PEG.

Por lo tanto, la presente solicitud, cumple a cabalidad con el requisito de altura inventiva, mucho más ahora a la luz del nuevo pliego reivindicatorio.

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

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código 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.
- b) Que se revoque la resolución **No. 66167** emitida el 18 de noviembre de 2013 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. 22.4687.87 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

7

REIVINDICACIONES

1. Un polipéptido que comprende la secuencia de Aminoácido SEQ ID No. 4 que tiene un residuo de lisina en la posición 36 y una sustitución de amino ácido en
 - (a) Un residuo de arginina en uno o más posiciones de 56, 59, 69 y 122; y
 - (b) Un residuo de glicina en la posición 171.
2. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque además comprende un residuo de prolina o glicina en el c-terminal del polipéptido.
3. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el polipéptido tiene una parte PEG unida de manera covalente en su parte amino-terminal.
4. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el polipéptido de la reivindicación 1 a 3 y un agente de formulación farmacéuticamente aceptable.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque el agente de formulación farmacéuticamente aceptable es un portador, un adyuvante, un solubilizador, un estabilizador o un antioxidante.

X

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 ☒

AMGEN INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro Pequeña Mediana Otra

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

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos	One Amgen Center Orive, Thousand Oaks, California 91320, Estados Unidos.	California

☐

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
notificaciones@clarkemodet.com.co	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. 11-043.102

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☐

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

Presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 5 reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente

☐

Modificación al capítulo Reivindicatorio

☐

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

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. 22.4687.87 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

9

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 000309

Bogotá D.C., Enero 03 de 2014 - 09:46:21

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

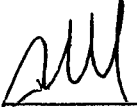
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	569012824	02/01/2014	18.481.000.00

*** 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	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 11-043102- -00011-0000**Fecha: 2014-01-03 16:34:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

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

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

, Enero 3 de 2014 - 09:46:27

9