

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 03-075554-00005-0000

Fec: 2008-09-26 14:20:50 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 11 PATENTEIYH

Evo: 379 FASENACIONALII

Act 593 IMPULSOPROCESAL Folios: 1

As: 2583/PCT.

Doctor

GIANCARLO MARCENARO JIMÉNEZ

Superintendente Delegado Para la Propiedad Industrial

EXPEDIENTE: 03-075.554

**ASUNTO: Solicitud de patente a nombre de
Novartis AG.**

Estimado Doctor:

En mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia manifiesto a usted lo siguiente:

1. Mediante memorial radicado en ese despacho el 14 de junio de 2005, el cual no ha sido resuelto aún, solicité que se realizara el examen de patentabilidad.
2. En vista de que han transcurrido **1 año y 3 meses**, sin que se haya atendido dicha solicitud, ruego a usted se sirva dar las instrucciones del caso para que se proceda de inmediato a resolver este asunto.

Cordialmente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
CC 39.779.452 de Usaquén.
T.P. 68228

283

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 03- 75554

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION –
PCT, FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 547,
DE FECHA 30 DE DICIEMBRE DE 2004, EL TERMINO HABIL SEÑALADO
POR LA LEY EXPIRA EL 28 DE MARZO DE 2005.**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☐ ☐

NO ☒ ☐

1
244

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C MERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Bogotá, D.C., (día, mes, año)

Abogado

Jimena Escobar Uribe

(Apoderado)

Novartis Ag..

ASUNTO

Radicación 03-75554

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Oficio

Folios

... 8517

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

- 1.1. Descripción: Folios: 30 a 104 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 27 Folios 140 a 145 como se radicó inicialmente
- 1.3. Secuencias: Folios 104 a 139 como se radicó inicialmente
Dibujos 147 a 151
- 1.4. Prioridad: GB0103389.3 de 12 febrero de 2001

2. Objeto de la Invención

- Título de la solicitud: Moléculas de enlace terapéuticas

La presente solicitud se refiere a una molécula de enlace que comprende al menos un sitio de enlace al antígeno, que comprende en consecuencia las regiones CDR1, CDR2, CDR3. También se reclama la molécula de enlace que comprende además las regiones hipervariables CDR1', CDR2', CDR3' y asimismo se reclama las moléculas que además de los CDRs comprenden un polipéptido de la secuencias SEQ ID No1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10. De igual forma se reclaman los poli nucleótidos aislados que codifican para cualquiera de los péptidos descritos anteriormente, específicamente identificados con las SEQ ID No 5 y 6 o 11, 12, 13 y 14. Además se indica que se trata de un anticuerpo monoclonal quimérico.

- Según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).A61K 39/395

3. De la solicitud de Patente

El presente capítulo reivindicatorio carece de concisión por cuanto tiene un número elevado de reivindicaciones, algunas de las cuales repiten materia mencionada previamente o abarcan múltiples posibilidades dentro de una misma cláusula, lo que impide que un tercero pueda ver con claridad el verdadero alcance de la protección solicitada.

La cláusula 1 define un anticuerpo indicando la estructura de 3 CDRs, la reivindicación 2 lo define mediante 6 CDRs, en cláusulas posteriores se define el anticuerpo por que comprende además de los CDRs otros péptidos y así sucesivamente. A medida que se avanza en la lectura del capítulo reivindicatorio se encuentra que las cláusulas dependientes en lugar de delimitar la invención, indicando las formas de realización específicas, lo que hacen es ampliar el objeto inicialmente reivindicado en la cláusula independiente, añadiendo cada vez más características. En este sentido, cada vez se amplía el número de posibles moléculas que pueden ser reclamadas, que no se encuentran en su totalidad sustentadas en la descripción y que además pueden no cumplir con el requisito de unidad de Invención. De esta forma se establece que mientras en la cláusula "1" no se especifiquen TODAS las características técnicas novedosas e inventivas del anticuerpo; es decir, TODAS las secuencias que lo conforman y lo hacen novedoso, no será posible determinar de manera objetiva el estado de la técnica.(reiv. 1 a 8 y 9 a 13)

Por otra parte, no se encuentra cual es la relación estructural entre las secuencias SEQ ID No1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, o entre las secuencias SEQ ID 5, 6, 11, 12, 13 14. Tampoco es posible establecer la relación entre los polipéptidos del primer listado y los poli nucleótidos del segundo. Tal como se encuentra reivindicados podría tratarse de un sin numero de objetos diferentes resultantes de combinar las secuencias anteriores de cualquier forma, que constituyen materia más amplia que la divulgada en descripción. (reiv. 4 a 13).

De acuerdo con lo anterior sería apropiado limitarse a las moléculas y combinaciones de secuencias específicas empleados para crear el anticuerpo quimérico que sí presenta sustento experimental en la descripción.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

Tal como se menciona en el aparte de claridad, tras leer el capítulo reivindicatorio se encuentra, que existen objetos de invención diferentes definidos mediante secuencias independientes.

Debe quedar claro que para que exista unidad de invención, diferentes objetos deben:

- Tener una estructura común, En este caso una secuencia común que represente una porción importante de toda la molécula, y si es una porción pequeña debe ser completamente novedosa e inventiva.
- Una actividad común demostrada (atribuida por dicha estructura común)

De acuerdo con lo anterior, al no encontrar relación estructural entre las secuencias SEQ ID No1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, o entre las secuencias SEQ ID 5, 6, 11, 12, 13 14 ni entre los polipéptidos del primer listado y los poli nucleótidos del segundo. Como tampoco evidencia experimental que cualquier molécula que presente (o este codificada) cualquiera de las anteriores secuencias va a

246

3

presentar la misma actividad, resulta que se trata de un gran número de moléculas posibles que no presentan sustento real en la descripción.

5. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f)) (según causal).

- La reivindicación 9 hace referencia a poli nucleótidos aislados, los que estarían dentro del alcance del literal b del artículo 15 de la Decisión 486, por lo que no podrían ser protegidos.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

- La reivindicación 20 reclama un método de tratamiento o profilaxis de una enfermedad autoinmune mediante la administración de una molécula de enlace descrita anteriormente. El literal d) del artículo 20 exceptúa de patentabilidad los métodos de tratamiento, luego la materia contenida en la cláusula en mención no puede ser patentada.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

- El artículo 14 considera protección mediante patentes para invenciones de producto o procedimiento, pero no considera tal privilegio para los usos, de esta forma la materia contenida en las cláusulas 21 a 27 no son patentables..

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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


CLARA CECILIA CASTELLANOS DE JAIMES
Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____ **13 JUL. 2007**

CONCEPTO TECNICO No. 1000	EXAMINADOR TECNICO Código No.202063
-------------------------------------	---