

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108185- 00009-0000

Fecha: 2013-02-21 16:11:54
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 7

Re: PI.-GENENTECH, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "KITS QUE COMPRENEN UN ANTAGONISTA DE IL-17A Y/O
IL-17F E INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN
TRASTORNO DE RESISTENCIA A INSULINA".-Clase A61K 39/395.-
Expediente número 11-108.185-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista de 27 de Noviembre de 2012.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. 21362, con respecto a la mención de usos dentro del título de la solicitud, presencia de materia relacionada con usos dentro del capítulo reivindicatorio, la suficiencia de la revelación de la invención en la descripción de la solicitud, así como con relación a la novedad de la invención, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. TÍTULO DE LA SOLICITUD

El señor Examinador en su concepto técnico antes mencionado objeta el título actualmente presentado para la solicitud, el cual es "Tratamiento de trastornos resistentes a insulina", señalando que este se refiere al uso de los compuesto antagonista de IL-17, lo cual no se considera patentable y por lo tanto requiere su modificación.

Tomando en consideración este señalamiento, debidamente autorizado por mi representado, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante presentar un nuevo título que remplace al originalmente presentado, con el fin de identificar de manera clara y concisa la materia patentable objeto de la presente solicitud.

Por lo tanto, el nuevo título de la solicitud en cuestión es el siguiente:

**"KITS QUE COMPRENDEN UN ANTAGONISTA DE IL-17A Y/O IL-17F E
INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO DE RESISTENCIA
A INSULINA"**

En consecuencia, queda completamente superada la objeción que presentó el señor Examinador frente al título de la solicitud, toda vez que el nuevo título hace referencia a kits (que comprenden un antagonista de IL-17A y/o IL-17F) los cuales son materia patentable de conformidad con las disposiciones de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. MODIFICACIONES EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Ahora bien, tomando en consideración los diferentes señalamientos realizados por el señor Examinador en su oficio antes referenciado frente al capítulo reivindicatorio presentado para la solicitud, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio actualmente en estudio con el propósito de definir de manera más adecuada el objeto de la presente invención e identificar con mayor claridad y concisión sus características técnicas novedosas.

Respecto a estas modificaciones, me permito resaltar que no implican de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que se está restringiendo el alcance de la solicitud a la materia patentable que se encuentra de conformidad con las realizaciones preferidas de la invención, como se presenta a continuación:

(i) **Reivindicación 1:** Corresponde a la reivindicación 17 actualmente presentada la cual ha sido modificada para especificar que el rótulo tiene instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.

Sustento para esta modificación se encuentra en la página 9 del texto de la descripción actualmente presentado para la solicitud.

(ii) **Reivindicaciones 2 a 12:** Estas nuevas reivindicaciones reclaman realizaciones preferidas del kit de la nueva reivindicación 1.

Sustento para estas nuevas reivindicaciones se encuentra en las páginas 9 y 10 de la memoria descriptiva presentada para la solicitud. Sustento adicional para estas

nuevas reivindicaciones puede encontrarse en las páginas 52 a 66 y 69 a 76 de dicho texto de la descripción de la solicitud.

(iii) Finalmente me permito señalar que las reivindicaciones 1 a 16 actualmente presentadas han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

De esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **12 reivindicaciones** que se refieren de manera clara y concisa a kits (los cuales son materia patentable de conformidad con las disposiciones de la Decisión Andina 486 de 2000) que se caracterizan por medio de sus características técnicas esenciales de conformidad con las realizaciones preferidas de los kits revelados por la invención.

5. CAPÍTULO REIVINDICATORIO: REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO O A UN SEGUNDO USO

El señor Examinador señala que los usos de las reivindicaciones 1 a 15 y 17 no son patentables de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Adicionalmente, ese Despacho señala que los documentos WO 2007027761, WO02058717 y WO2006013107 divulgan el uso de compuestos antagonistas de IL-17, particularmente anticuerpos que se asocian con el tratamiento de enfermedades de carácter autoinmune, pero en estas publicaciones no hay evidencia que estos compuestos sean útiles en el tratamiento de trastornos asociados con la resistencia a la insulina y por lo tanto la materia reclamada por la presente solicitud constituye también segundos usos de las revelaciones del estado del arte.

En respuesta a lo anterior y de conformidad con lo mencionado en el numeral 4 del presente memorial, me permito señalar ante ese Despacho que el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio eliminando todas las reivindicaciones relativas con usos.

En conexión con lo anterior, me permito dirigir la atención de esa Oficina al hecho que el capítulo reivindicatorio ahora modificado se encuentra dirigido específicamente a proteger un kit que comprende un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F, un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F y en modalidades específicas comprende un recipiente adicional que comprende un segundo agente para tratar la resistencia a insulina u otro agente capaz de tratar dicho trastorno de resistencia a insulina, lo anterior de conformidad con lo mencionado principalmente en las páginas 9, 10, 52 a 66 y 69 a 76 de la descripción presentada para la solicitud.

De lo anterior es claro que el capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta a este memorial se encuentra dirigido a proteger materia patentable a la luz de lo establecido en el Artículo 14 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que se refiere a un producto caracterizado por los elementos que lo componen.

Así mismo, me permito manifestar que ninguno de los documentos mencionados por el señor Examinador en su Concepto Técnico enseña el producto revelado en el capítulo reivindicatorio ahora modificado de la presente invención, esto es, no enseñan un kit que comprende un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F, un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F y en modalidades específicas comprende un recipiente adicional que comprende un segundo agente para tratar la resistencia a insulina u otro agente capaz de tratar dicho trastorno de resistencia a insulina.

Consecuentemente, en virtud de lo anterior es claro que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión superan completamente las objeciones realizadas por el señor Examinador a éste respecto.

6. SUFICIENCIA DE LA REVELACIÓN DE LA INVENC IÓN EN EL TEXTO DE LA DESCRIPC IÓN DE LA SOLICITUD

A este respecto el señor examinador señala que la descripción es incompleta debido a que solamente describe el uso de los antagonistas de IL-17 y el respectivo método de tratamiento para los trastornos derivados de la resistencia a la insulina, lo cual no es patentable y no describe las posibles composiciones farmacéuticas novedosas e inventivas que se desean proteger. Por lo tanto ese Despacho solicita adjuntar la información sobre las composiciones farmacéuticas si estas son el objeto de la invención.

Con relación a esta objeción, me permito manifestar que la misma queda completamente superada toda vez que las reivindicaciones que reclamaban usos y composiciones farmacéuticas ya no hacen parte del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

Ahora bien, con relación a los kits que ahora se reclaman en el capítulo reivindicatorio modificado me permito manifestar que dichos kits se encuentran revelados de manera suficiente en las páginas 9, 10, 52 a 66 y 69 a 76 de la descripción presentada para la solicitud, e información adicional es revelada en las páginas 41 a 51 de dicha descripción.

Así las cosas, la persona versada en la materia reconocerá que la información contenida en esas páginas del texto de la descripción sobre los kits reclamados es suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona medianamente versada en la materia técnica pueda reproducirlos, por lo tanto la descripción de la solicitud cumple con los requisitos exigidos por el artículo 28 de la Decisión Andina 486 de 2000 de divulgación suficientemente clara y completa para su comprensión y reproducción por parte de un técnico medianamente versado en la materia.

7. **NOVEDAD DE LA SOLICITUD**

Por último, el señor Examinador objeta la novedad de la reivindicación 16 de la presente invención con base en las revelaciones del documento **WO 2006013107 (D1)**.

En este sentido, el señor Examinador afirma que las características técnicas esenciales de las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 16 han sido divulgadas previamente en D1 que enseña la obtención de composiciones farmacéuticas liofilizadas de anticuerpos antagonistas de IL-17 con presencia de proteína o albumina (página 26, líneas 8 a 18 de D1).

Adicionalmente, el señor Examinador manifiesta que el kit de la reivindicación 17 *"que comprende un contenedor con un antagonista de IL-17 y un manual de instrucciones, no ofrece de manera evidente alguna característica novedosa adicional a la composición de la reivindicación 16. Por lo cual esta reivindicación también carece de Novedad."*

En respuesta a estos señalamientos, en primer lugar me permito manifestar que las reivindicaciones 15 y 16 actualmente presentadas, las cuales se refieren a composiciones farmacéuticas, han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio ahora modificado (tal como se expuso anteriormente) con lo cual se superan completamente las objeciones que frente a la reivindicación 16 presentó el señor Examinador.

Por otro lado, respecto al kit reclamado por la presente solicitud, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que en virtud de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, tal como ya se expusieron, la reivindicación 1 ahora modificada reclama un kit que comprende un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.

En contraste con lo anterior, me permito señalar que **a partir de la lectura atenta del documento D1 resulta evidente que dicho documento del estado del arte no revela de manera específica un kit que comprenda tanto un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F, como un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.**

En relación con lo anterior, me permito señalar que dentro del ámbito de las patentes es un hecho aceptado que para afectar la novedad de una solicitud el arte previo debe divulgar **de manera explícita** todas y cada una de las características técnicas de la invención, tal como por ejemplo lo señalan la Guía para el examen de solicitudes en la Oficina Europea de Patentes¹:

*"Un documento le quita la novedad a cualquier materia reclamada **derivable de manera directa y sin ambigüedades** a partir de ese documento que incluye todos las características implícitas para una persona versada en el arte el cual está expresamente mencionado en el documento (...)*

La limitación de materia "derivable de manera directa y sin ambigüedades" a partir del documento es importante. Así, cuando se está considerando la novedad, no es correcto interpretar la enseñanzas de un documento como que comprende equivalentes bien conocido que no son revelados en los documentos; esto es un asunto de obviedad".

Adicionalmente, me permito señalar que en el Manual Andino de Patentes, -una guía práctica que no constituye un marco normativo para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, se establece lo siguiente en relación con el requisito de novedad:

*"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."²(Resaltado fuera del texto).*

Sumado a esto, considero también pertinente resaltar que para que la novedad de una invención se vea afectada por un documento del estado de la técnica, dicho documento debe revelar de manera idéntica la invención reclamada, tal como es

¹ European Patent Office, "Guidelines for Examination in the European Patent Office" Munich, Abril 2010. Parte C, Capítulo IV-27 y -28, numeral 9.2.

² SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de propiedad industrial de los Países de la Comunidad Andina; Lima: Perú; 2004. Páginas 65 y 66.

contemplado dentro del "Instructivo Examen De Solicitudes De Patentes de Invención y Modelo de Utilidad"³, documento recientemente preparado por la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia el cual pretende reunir los lineamientos básicos con los cuales se evalúan las solicitudes de patente en Colombia, en donde bajo su numeral 2.12 refiriéndose a la novedad de una solicitud señala que:

"- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad" (página 62) (resaltado fuera de texto).

Consecuentemente, en el contexto de las patentes es claro que para que un documento afecte la novedad de una solicitud, este debe revelar de manera explícita y específica todas y cada una de las características de la invención interactuando de la misma manera que lo hacen en la solicitud, es decir que sea idéntica.

Visto lo anterior es absolutamente claro que **el kit reclamado por la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio ahora modificado es novedoso frente a las enseñanzas de D1 porque dicha anterioridad de ninguna manera divulga un kit que comprenda un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F , tal como el kit ahora reclamado por la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud.**

Por lo tanto, me permito manifestar que la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2 a 12 del capítulo reivindicatorio ahora modificado de la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

8. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo Número 13-0011061, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio que acredita el pago de las reivindicaciones adicionales; y
- (b) Copia de las páginas **82 y 83** del capítulo reivindicatorio modificado el cual consta de **12** reivindicaciones.

³ http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

9. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com

, Febrero 5 de 2013 - 09:44:57

REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende:
 - (a) un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F; y
 - (b) un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.
2. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las instrucciones indican que el trastorno es seleccionado del grupo que consiste de diabetes mellitus no insulino dependiente (NIDDM), obesidad, hiperandrogenismo ovárico, e hipertensión.
3. El kit de acuerdo con la reivindicación 2, en donde las instrucciones indican que la enfermedad es NIDDM u obesidad.
4. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde las instrucciones indican que el antagonista de IL-17A y/o IL-17F es un anticuerpo o un fragmento del mismo.
5. El kit de acuerdo con la reivindicación 4, en donde las instrucciones indican que el anticuerpo es un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de anticuerpos anti-IL-17A, anti-IL-17F, anti-IL-17A/F, anti-IL-17Rc y anti-IL-17RA.
6. El kit de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en donde las instrucciones indican que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.
7. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde las instrucciones indican que el anticuerpo es un anticuerpo quimérico, humanizado o humano.
8. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en donde las instrucciones indican que el anticuerpo es un anticuerpo biespecífico, multiespecífico o de reactividad cruzada.

9. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que además comprende un contenedor que comprende una cantidad efectiva de un segundo agente para tratar la resistencia a insulina.

10. El kit de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el segundo agente para tratar la resistencia a insulina es insulina, IGF-1, o una sulfonilurea.

11. El kit de acuerdo a la reivindicación 9 o 10, que además comprende un contenedor que comprende una cantidad efectiva de otro agente capaz de tratar dicho trastorno de resistencia a insulina.

12. El kit de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el otro agente es Dickkopf-5 (Dkk-5).