

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108185- -00012-0000

Fecha: 2013-09-19 16:55:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-GENENTECH, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "KITS QUE COMPRENDEN 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 notificado por fijación en lista de 14 de Mayo de 2013, y a mi memorial de plazo de 6 de Agosto de 2013.

2. Con el fin de responder las objeciones presentadas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **8365** con respecto al Título de la presente solicitud, a los Usos o Segundos Usos, a la Claridad del Capítulo Reivindicatorio, la Suficiencia de la Descripción, a la Novedad y al Nivel Inventivo de la solicitud en estudio, me permito dirigir su atención a los siguientes argumentos técnicos por medio de los cuales se superan las mencionadas objeciones y se establece la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **TÍTULO DE LA SOLICITUD.**

El Señor Examinador objeta el título de la solicitud en estudio, señalando que éste estaría mencionando el uso del kit y que el título no debe contener la expresión uso ni otra que se refiera a este, por lo que solicita sea modificado.

Sobre este particular me permito señalar que el presente título no contiene la palabra uso, simplemente está haciendo referencia a los elementos que componen el kit y adicionalmente al contenido de las instrucciones que hacen parte de dicho kit.

Por lo tanto, muy respetuosamente me permito resaltar que el título actualmente presentado refleja de manera adecuada la materia reclamada, superando así la objeción que en este sentido presentó el Señor Examinador.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Ahora bien, con respecto al capítulo reivindicatorio, el Señor Examinador señala que el kit de la reivindicación 1 no mostraría nada diferente a una composición farmacéutica común que contiene un manual de instrucciones. Adicionalmente, el señor Examinador resalta que un kit no es una simple agregación de agentes conocidos, sino una combinación de componentes individuales con la sorprendente propiedad de que al ser administrados se logra un efecto técnico mejorado.

Frente a la anterior objeción, muy respetuosamente me permito destacar que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado es claro al reclamar un kit que se compone de una serie de elementos tales como: un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y además un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina, dicho kit comprende de manera opcional un contenedor con un segundo agente para tratar la resistencia a insulina, y opcionalmente un contenedor adicional con otro agente para tratar dicho trastorno de resistencia a insulina.

Por lo tanto, el kit reivindicado se compone de una serie de elementos combinados entre sí que es efectivo en el tratamiento y no se constituye de ninguna manera en una simple composición farmacéutica común.

Así mismo, respecto a las reivindicaciones 2 a 8, es importante destacar que si bien especifican la información contenida en las instrucciones del kit de la reivindicación 1, dichas instrucciones y su contenido son un elemento diferenciador que no está divulgado en ninguno de los documentos citados como estado del arte, por lo tanto en este caso es pertinente la presencia de dichas reclamaciones dentro del capítulo reivindicatorio.

Como consecuencia de lo anterior, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado cumple a cabalidad con las exigencias del Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **CAPÍTULO DESCRIPTIVO.**

Por su parte, respecto al capítulo descriptivo actualmente presentado, el Señor Examinador señala que este estaría incompleto debido a que no divulga de manera suficiente los kits reivindicados y tampoco los resultados que evidencien su efecto técnico.

Frente a lo anterior, muy respetuosamente me permito manifestar mi desacuerdo con dicha objeción, debido a que claramente los kits definidos en el capítulo reivindicatorio presentan suficiente sustento en la descripción, ya que específicamente en las páginas 9, 10, así como en las páginas 52 a 66 y 69 a 76 dichos kits son divulgados en detalle.

Adicionalmente, a través de los resultados mostrados en los Ejemplos 1 a 3 y las Figuras 8 a 14 (como bien lo reconoce el señor Examinador en el numeral 8 de su concepto técnico cuando hace referencia a las figura 8 a 13), se brinda el suficiente sustento que demuestra la eficacia de los kits que aquí se reclaman en el tratamiento de la resistencia a insulina.

Por lo tanto, me permito resaltar que dicho capítulo descriptivo supera completamente las objeciones presentadas a este respecto por el Señor Examinador y se ajusta totalmente a los requerimientos del Artículo 28 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **REIVINDICACIONES RELATIVAS A USOS Y SEGUNDOS USOS.**

Así mismo, respecto a las reivindicaciones 2, 3 y 9 el Señor Examinador señala que estas se relacionan con los usos del kit, por lo que no se considerarían patentables.

En este sentido me permito resaltar que dichas reivindicaciones 2 y 3 no se dirigen de ninguna manera a un uso y mucho menos a un segundo uso, por el contrario a través de ellas se pretende especificar la información contenida en las instrucciones del kit de la reivindicación 1, lo que es un elemento diferenciador que no está divulgado en ninguno de los documentos citados como estado del arte.

Por su parte, la reivindicación 9, tampoco se refiere de alguna manera a un uso, ya que describe un elemento que opcionalmente hace parte del kit reivindicado en 1.

Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado no se dirige los usos o segundos usos de los kits reclamados, y mucho menos de los antagonistas de IL-17A y IL-17F por lo que se enmarca así dentro de lo considerado en los Artículos 14 y 21 de la Decisión Andina 486.

7. **NOVEDAD.**

Finalmente, el Señor Examinador asegura que la solicitud en estudio sería anticipada por las enseñanzas del documento **WO 2009015063 (D1)**.

En este sentido el Señor Examinador asegura que todas las características técnicas esenciales de los kits reclamados en las reivindicaciones 1 a 8 actualmente presentadas estarían reveladas en D1, por lo que la solicitud carecería de novedad.

Sobre este particular me permito resaltar que **los kits que son objeto de reclamación no son anticipados de ninguna manera por las revelaciones del documento D1.**

Lo anterior, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a un kit caracterizado porque se compone de una serie de elementos tales como: un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y además un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina.

Por su parte, el documento D1 **no enseña ni sugiere** un kit que comprenda los elementos mencionados tales como un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y además un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.

El documento D1 solamente menciona que la IL-17 estimula la secreción de mediadores pro-fibróticos solubles en las células epiteliales del túbulo proximal en humanos.

Consecuentemente, D1 no enseña que IL-17A y/o IL-17F intervienen en la resistencia a la insulina y mucho menos provee alguna enseñanza o sugerencia respecto a la eficacia de los antagonistas IL-17A y/o IL-17F en el tratamiento de la resistencia a la insulina.

Así mismo, el artículo de manufactura de D1, al cual hace referencia el señor Examinador dentro del cuadro comparativo, provee de manera genérica al menos un vial el cual comprende una solución de al menos un anticuerpo anti-IL-17, sin embargo no menciona la presencia de un rótulo con las instrucciones para el tratamiento de alguna enfermedad y mucho menos un rótulo con las instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.

Por lo tanto, el documento D1 falla en anticipar los kits que comprenden específicamente elementos tales como: un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y además 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 y como se define en el mencionado capítulo reivindicatorio actualmente presentado.

Finalmente, es evidente que los kits que se definen en las reivindicaciones 1 a 8 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, son completamente nuevos a la luz de las enseñanzas del documento D1 citado como estado del arte.

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 Patentes ¹:

*"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 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

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.

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

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 actualmente presentado 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 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 8 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. NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD.

De otro lado, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 9 a 12 de la presente invención carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento: **WO3032810 (D2).**

A este respecto el Señor Examinador asegura que para la persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar dos agentes que tienen la misma utilidad terapéutica para crear un efecto sinérgico aditivo o mejorado en el tratamiento de la diabetes, tal y como lo sugiere D2, por lo que la materia reivindicada se considera obvia.

Sobre este particular me permito señalar que el mencionado documento D1 no sugiere los kits de la invención, los cuales comprenden un contenedor con un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y además 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 y como son reclamados dentro de las reivindicaciones objetadas 9 a 12.

En particular, el documento D2 si bien divulga kits para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a la insulina, nunca hace referencia a la presencia de un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y mucho menos a un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F como parte del kit.

Por otro lado, el señor Examinador cita el artículo de Sumarac-Dumanovic y col. como un soporte para asegurar que la relación entre la obesidad, IL-17 y la resistencia a insulina es ampliamente conocida en el estado del arte, argumento con el cual muy respetuosamente me considero en desacuerdo, ya que si bien dicho artículo puede haber sugerido un posible papel de la IL-17 en la obesidad, dicho argumento de ninguna manera podría servir de motivación para que una persona versada en la materia pueda llegar al objeto de la presente invención.

En consecuencia, es evidente que las enseñanzas del mencionado documento D2 no pudieron conducir de ninguna manera a que una persona versada en la materia pudiera llegar a los kits que se divulgan en las reivindicaciones 9 a 12 de la presente invención.

La evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente en la Comunidad Andina.

Finalmente, dentro del contexto de lo discutido a lo largo del presente memorial me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente⁴:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

⁴ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

De dicho señalamiento es claro que dentro de la Comunidad Andina, para que un documento afecte el nivel inventivo de una solicitud de patente el objeto de dicha solicitud debe ser derivable de manera evidente a partir de las enseñanzas del arte previo, y dicho documento debe brindar una motivación y guía suficientes que conduzcan inevitablemente a obtener la invención.

En vista de lo anterior, dado que a partir de las enseñanzas del documento D2 no "saltan a la vista de manera clara y directa" los kits compuestos por un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y/o IL-17F y además un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F, los cuales son objeto de la presente invención, y al no tenerse "certeza clara y manifiesta" a partir de las enseñanzas de dicho documento de que los kits reclamados por la solicitud en estudio tendrían una notable eficacia en el tratamiento de la resistencia a insulina, es claro que la solicitud en estudio es a todas luces inventiva con respecto al estado del arte más próximo.

9. CONCLUSIONES.

Para finalizar me permito señalar que el título de la solicitud refleja de manera precisa la materia que se pretende proteger.

Así mismo, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado es totalmente claro al reclamar los kits de la presente invención, sin hacer referencia a usos o a segundos usos y adicionalmente, me permito resaltar que la materia reclamada está suficientemente divulgada en la descripción.

Por último, me permito resaltar que en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció que los kits que son objeto de la solicitud en estudio, de ninguna manera fueron revelados y mucho menos resultarían evidentes para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de dichos documentos, demostrando la patentabilidad de la presente solicitud.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

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

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de 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