

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

SEÑORES

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-009447-00008-0000

Dep. 2020 NUECREACIONES
Ley 11 PATENTABLE L. 379 FASE NACIONAL II
Art. 444 RESPUESTA REQUE Folia: 10

COD:008

RE.: SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA

EXPEDIENTE N° 05.009.477

**TITULO: METODOS Y COMPOSICIONES PARA MODULAR EL
DESARROLLO Y LA FUNCION DE LAS CELULAS T
HELPER (T_H)**

**SOLICITANTE: WYETH & PRESIDENT AND FELLOWS OF
HARVARD COLLEGE**

FECHA SOLICITUD: 03 DE FEBRERO DE 2005

ASUNTO: CONTESTACIÓN A REQUERIMIENTO OFICIAL

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 21 de diciembre de 2007, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 18 de marzo de 2008, y vence 30 de abril de 2008 y me permito presentar los siguientes argumentos:

Como respuesta a las objeciones realizadas en la acción oficial, que objeta la claridad y la patentabilidad de la invención solicitada, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, que reemplaza el original que obra en la solicitud, y fue redactado para remediar las observaciones efectuadas por su Despacho.

La nueva reivindicación 1 se refiere a una composición farmacéutica que inhibe los niveles de interferón gama y que comprende un agonista IL-21, el sustento para dicha

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

reivindicación se encuentra en las páginas 3 y 65 de la descripción. La reivindicación 2 se dirige a una composición que promueve la diferenciación de una célula o población de células precursora(s) de Th que comprende un agonista IL-21, y se encuentra sustentada por las páginas 4 y 65. La reivindicación 3 enseña una composición farmacéutica que inhibe la diferenciación de una célula o población de células precursora(s) de Th que comprende un agonista IL-21 y encuentra sustento en las páginas 5 y 65.

Las reivindicaciones 12, 13 y 14 se refieren a composiciones farmacéuticas que comprenden un agonista IL-21 y un grupo de anticuerpos anti-IL-21R. Dichas reivindicaciones se encuentran sustentadas por las páginas 5, 6 y 7 respectivamente, y la página 65.

El nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del artículo 34, toda vez que las modificaciones realizadas delimitan, precisan y clarifican el objeto de la invención, como se muestra a continuación cuando se tratan cada una de las objeciones de claridad realizadas por ese Despacho.

No es una invención

- Se han corregido las reivindicaciones, dirigiéndolas específicamente a una composición farmacéutica que comprende entre 0,1 y 75% de un agonista IL-21 y a una composición farmacéutica que comprende un agonista de IL-21 y un fragmento de un anticuerpo anti-IL-21R. El agonista IL-21 y los anticuerpos anti-IL-21R comprenden aminoácidos seleccionados ~~de las secuencias~~ de las secuencias SEQ ID NO: 2, 4 y 6, con una similitud de entre el 85% y el 100%.
- Las nuevas reivindicaciones independientes 1, 2 y 3 así como las reivindicaciones independientes 12, 13 y 14 describen composiciones farmacéuticas que comprenden las secuencias de aminoácidos ya mencionadas, pero que logran resultados similares por medio de rutas diferentes. Si bien a primera vista no se encuentran enlazadas por un concepto inventivo común, un análisis detallado permite apreciar que la formulación divulgada por las

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

reivindicaciones 1, 2 y 3 es similar, así como también la formulación de las reivindicaciones 12, 13 y 14 es común a dichas reivindicaciones.

- Por otro lado, el señor examinador argumenta que la presente solicitud se trata de un descubrimiento y, como tal, no es patentable de acuerdo a la Decisión 486. Al respecto el solicitante quisiera anotar que los aminoácidos utilizados en las composiciones de la invención no fueron descubiertos sino que, por el contrario, ya eran conocidos y lo que se hizo fue inventar nuevas composiciones que los incluyen. Toda la solicitud se dirige al desarrollo de nuevos medicamentos basados en aminoácidos conocidos que no habían sido utilizados previamente en composiciones farmacéuticas.

En vista de lo anterior, es claro que el objeto de la solicitud se trata en realidad de un invento, no un descubrimiento, y por lo tanto es perfectamente patentable de acuerdo a lo establecido por la Decisión 486. Cabe anotar, adicionalmente, que la interpretación que el Tribunal Andino ha hecho sobre este tema se plasma en la Interpretación Prejudicial 21-IP-2000, donde se establece: ***"A fortiori los nuevos productos farmacéuticos y alimenticios que sean obtenidos de materias que se encuentran en la naturaleza no caen dentro de la exclusión del concepto de invención que se está analizando, por cuanto en tal caso no se estaría reivindicando materia en su estado natural, sino un producto que, como consecuencia de la actividad inventiva del hombre, podrá ser aplicado en la industria."*** (El resaltado es nuestro).

Excepciones a la patentabilidad

- En cuanto a la objeción por excepciones a la patentabilidad, el nuevo capítulo reivindicatorio se dirige a composiciones farmacéuticas, eliminando toda referencia a posibles métodos terapéuticos, con lo cual queda plenamente subsanada esta objeción.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 33,758
FECHA : ABRIL 25 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062734387	693033	25/04/2008	33,008,000.00

***** 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 : _____

P-125

G

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que inhibe los niveles de interferón gama (IFN γ) caracterizada porque comprende entre 0,1 y 75% de un agonista IL-21, en donde el agonista IL-21 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos idéntica en al menos el 85% a N° 23. la SEQ ID NO: 2 la cual es capaz de unir una secuencia IL-21R, y uno o más portadores farmacéuticamente aceptables.
2. Una composición farmacéutica que promueve la diferenciación de una célula o población de células precursora(s) de Th (Thp) en una célula o población de células Th2 caracterizada porque comprende entre 0,1 y 75% de un agonista IL-21, en donde el agonista IL-21 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos idéntica en al menos el 85% a la SEQ ID NO: 2 la cual es capaz de unir una secuencia IL-21R, y uno o más portadores farmacéuticamente aceptables. = carb. rec. RV 1. Uso?
3. Una composición farmacéutica que inhibe la diferenciación de una célula o población de células precursora(s) de Th (Thp) en una célula o población de células Th1 caracterizada porque comprende entre 0,1 y 75% de un agonista IL-21, en donde el agonista IL-21 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos idéntica en al menos el 85% a la SEQ ID NO: 2 la cual es capaz de unir una secuencia IL-21R, y uno o más portadores farmacéuticamente aceptables. = carb. rec. RV 1 y 2.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, 2 o 3 caracterizada porque comprende la cadena de aminoácidos de SEQ ID NO: 2. Muestra q' RV 1, 2 y 3 son =.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, caracterizada porque el fragmento soluble comprende los aminoácidos 1 a 235 de SEQ ID NO: 4.
18. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, caracterizada porque el fragmento soluble comprende además un fragmento Fc.
19. La composición farmacéutica de las reivindicaciones 12, 13 o 14 en donde el antagonista es un anticuerpo anti-IL-21R o un fragmento de antígeno de unión del mismo. 512?