

294
247

Clarke, Mod
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-007277-00008-0000

Fecha: 2010-06-03 15:12:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

P-1627

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

Re: Expediente No. **05-7277**
Solicitud de patente a nombre de **CENTOCOR, INC**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CENTOCOR, INC**, domiciliada en Pennsylvania, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 3558 notificado por fijación en lista el 12 de marzo de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 751, me permito manifestar:

1. Modificación del capítulo reivindicatorio

Basándose 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 nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizan las modificaciones enunciadas a continuación.

- 2.1. Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 2, 3, 5 a 15 y 27 a 33.
- 2.2. Las nuevas reivindicaciones 1 a 15 corresponden a las antiguas reivindicaciones 1, 4, 16 a 26 y 34 a 35, las cuales ha sido reenumeradas y corregidas para arreglar su dependencia.

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 de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

295
294'

2. Unidad de Invención

Con el fin de superar las objeciones planteadas por el examinador en este punto el solicitante presenta un nuevo juego de reivindicaciones donde se han eliminado las reivindicaciones relacionadas con las secuencias 62 a 80 y aquellas que hacían alusión a la fórmula (1), cuya unidad de invención había sido cuestionada por ese Despacho.

Las nuevas reivindicaciones 1 a 15 se refieren específicamente a un polipéptido que tiene la secuencia SEQ ID N° 50-51.

Como ese despacho podrá corroborar, las SEQ ID N° 50-51 son prácticamente iguales. La diferencia entre ellas se encuentra en un fragmento de 7 aminoácidos ubicados entre las posiciones 50 a 56 del polipéptido de la invención y en los residuos aminoácidos 87, 93 y 264. Dada la alta similitud de las secuencias es factible afirmar que ellas constituyen un concepto inventivo común.

Igualmente, las nuevas reivindicaciones 2 a 15, que dependen de la nueva reivindicación 1, conforman un único concepto inventivo alrededor de los polipéptidos que tiene la secuencia SEQ ID N° 50-51.

Dentro de este contexto, resulta importante resaltar que el artículo 25, citado por el examinador, establece: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo." (El subrayado es nuestro)

Considerando las disposiciones del artículo 25, las nuevas reivindicaciones tienen unidad de invención, toda vez que el capítulo reivindicatorio comprende un grupo de invenciones relacionadas entre sí que conforman un único concepto común, puesto que se reclama un polipéptido, el ácido nucleico que lo codifica, el vector que comprende dicho ácido nucleico, el método para incorporarlo en una célula huésped, una célula huésped que al ser transformada con el mencionado vector puede expresar el polipéptido de la invención, el cual se incluye en composiciones farmacéuticas. Sumando a ello también es parte de la invención el anticuerpo que se une a dicho polipéptido.

296
295

Clarke, Modet & C^o

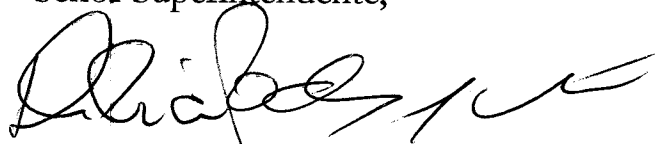
3

COLOMBIA

A la luz de los argumentos expuestos y en vista de las enmiendas realizadas a las reivindicaciones, la invención reivindicada es patentable.

Por consiguiente, se solicita de manera atenta que sean reconsideradas todas las objeciones manifestadas por ese despacho en cuanto a los requisitos de patentabilidad (claridad, materia exceptuada de patentabilidad y nivel inventivo) de la materia objeto de la solicitud en estudio y conceder finalmente el privilegio de patente de invención a la presente solicitud.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ



REIVINDICACIONES

1. Al menos un polipéptido de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida, que comprende todos de los aminoácidos contiguos de SEQ ID NOS: 50-51.

5

2. Al menos un ácido nucleico de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida, que comprende al menos un polinucleótido que codifica al menos ^{cod?} una secuencia de aminoácido de SEQ ID NOS: 50-51, ó un polinucleótido complementario de él.

10

3. Un ácido nucleico de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida (n) o polipéptido de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho polipéptido tiene al menos una actividad de al menos un Pep polipéptido.

15

4. Un anti-idiotipo monoclonal o anticuerpo policlonal, una proteína de fusión o un fragmento de ellos, que une específicamente al menos a un polipéptido de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida, de acuerdo con la reivindicación 1.

20

5. Un ácido nucleico de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida, que codifica al menos un polipéptido de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida o anticuerpo de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida

6. Un vector de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida que comprende al menos ácido nucleico aislado de acuerdo con la reivindicación 5.
7. Una célula huésped de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida que
5 comprende un ácido nucleico aislado de acuerdo con la reivindicación 5.
8. Una célula huésped de cuerpo mimético de EPO mimética CH1⁵ suprimida de acuerdo con la reivindicación 7, en donde dicha célula huésped es al menos una seleccionada de COS-1, Cos-7, HEK293, BHK21, CHO, BSC-1, Hep G2,
10 653, SP2/0, 293, NSO, DG44 CHO, CHO K1, HeLa, células de mieloma o linfoma, o cualquier derivado, célula inmortalizada o transformada de la misma.
9. Un método para la producción de al menos un polipéptido de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida o anticuerpo de cuerpo mimético de EPO
15 mimética CH1 suprimida, que comprende trasladar un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5, bajo condiciones in vitro, in vivo o in situ, tal que el cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida o anticuerpo se expresa en cantidades detectables o recuperables.
10. Una composición que comprende al menos un ácido nucleico de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida, polipéptido de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida, ó anticuerpo de cuerpo mimético de EPO
20 mimética CH1 suprimida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a

11. Una composición de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicha composición además comprende al menos un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable.

5 12. Una composición de acuerdo con la reivindicación 10, que además comprende al menos una composición que comprende una cantidad farmacéuticamente efectiva de al menos un compuesto, composición o polipéptido seleccionado de
 10 al menos una etiqueta detectable o reportero, un antagonista de TNF, un medicamento anti-infectivo, un medicamento de sistema cardiovascular (CV), un medicamento del sistema nervioso central (CNS), un medicamento del sistema nervioso automático (ANS), un medicamento del tracto respiratorio, un medicamento del tracto gastrointestinal (GI), un medicamento hormonal, un medicamento o fluido o balance de electrolito, un medicamento hematológico, un antineoplástico, un medicamento de inmunomodulación, un medicamento
 15 oftálmico,ótico o nasal, un medicamento tópico, un medicamento nutricional, una citoquina ó un antagonista de citoquina.

Sustento?

13. Una composición de acuerdo con la reivindicación 10, en una forma de al menos una seleccionada de un líquido, gas, o seca, solución, mezcla,
 20 suspensión, emulsión o coloide, una preparación liofilizada o un polvo.

14. Un método para producir ~~al menos~~ al menos un polipéptido, anticuerpo o ácido nucleico de cuerpo mimético aislado de EPO mimética CH1 suprimida de

transgénica, célula de planta capaz de expresar en cantidades detectables o recuperables dicho polipéptido, anticuerpo o ácido nucleico.

15. Al menos un polipéptido, anticuerpo o ácido nucleico de cuerpo mimético de
- 5 EPO mimética CH1 suprimida, producido por un método de acuerdo con la reivindicación 14.

301
360

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF:

EXPEDIENTE NR. : 07.007.277

SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE CENTOCOR, INC.

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.



JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Acepto sustitución

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Abogada
Dilia Rodríguez D'Aleman

ASUNTO	Radicación	05-7277
	Trámite	011
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	002

000427

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	PCT/US2003/020495		
Publicación Internacional	WO 2004/002424		

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

<u>Descripción:</u>	Folios: 14 a 182 como se radicó inicialmente.
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 183 a 196 como se radicó inicialmente. Folio: 246 (corrección) modificado el 01/08/2005 Folios: 297 a 300 modificadas el 03/06/2010
<u>Figuras:</u>	Folios: 197 a 230 como se radicó inicialmente.
<u>Prioridad:</u>	28/06/2002, Estado Unidos, US 60/392,431 19/09/2002, Estados Unidos, US 60/412,144

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Cuerpos miméticos de EPO mimética mamífera CH1 suprimida, composiciones, métodos y usos".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar cuerpos miméticos aislados de eritropoyetina (EPO) mimética humana CH1 suprimida, las composiciones que los contienen, los animales y plantas transgénicas que los producen y métodos para la producción y utilización de ellos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar versiones

362

- 7) Hay inconsistencia entre la descripción y el capítulo reivindicatorio, pues las reivindicaciones relacionadas con la composición farmacéutica combinada o el anticuerpo no están soportadas en la descripción (reivindicaciones 10-13);
- 8) La composición reclamada en la reivindicación 11 debe ser definida a partir de sus componentes específico y de las proporciones de los mismos;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

Tal como se mencionó en el concepto técnico N° 751, el método de la reivindicación 14 caracterizado únicamente porque comprende proporcionar al menos una célula huésped, animal o planta transgénica, capaz de expresar en cantidades detectables dicho polipéptido, al igual que la materia reclamada en la reivindicación 15, realmente reclaman materia no patentable puesto que la protección de animales o plantas, no es posible en la norma comunitaria.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 el contenido de las citadas reivindicaciones deberá excluirse.

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 60 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



Jose Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ 10 7 ENE. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 4598	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
-------------------------------------	---