

Clarke, Modet

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-068924- -00008-0000

Fecha: 2014-11-27 14:58:25 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 11

P-3309

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: Expediente No. 12-068.924
Solicitud de patente a nombre de AMGEN INC.

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 22 de abril de 2014 de la sociedad AMGEN INC., domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, debidamente notificada de la Resolución No. 61448 proferida el 14 de octubre de 2014 por el Superintendente de Industria y Comercio, interpongo en contra del ARTÍCULO SEGUNDO de la mencionada Resolución, recurso de reposición, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 y 8 a 25.

Con el recurso que por este escrito se interpone pretendo:

1. Que se **revoque** el **ARTÍCULO SEGUNDO** de la Resolución No. 61448 del 14 de octubre de 2014;
2. Que se **otorgue** el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 y 6 a 25 a favor de mi poderdante la sociedad AMGEN INC.;
3. Que se **mantenga** en sus demás partes la decisión contenida en la Resolución No. 61448 del 14 de octubre de 2014.

De esta forma, con fundamento 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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 25 reivindicaciones y reemplaza el capítulo presentado anteriormente.

Cabe aclarar que el nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 25 reivindicaciones y la materia contenida en dichas reivindicaciones corresponde a la misma materia de las reivindicaciones allegadas el 22 de abril de 2014 en respuesta al oficio No. 710 notificado por fijación en lista el 28 de enero de 2014, con la diferencia que se modificó la antigua reivindicación 1, atendiendo las objeciones de claridad planteadas por el examinador, caracterizando la proteína de enlace al antígeno reclamada mediante las secuencias específicas de sus seis CDRs. Así mismo aun cuando se modificó la antigua reivindicación 2, esta modificación corresponde a un aspecto de forma que no afecta las características técnicas reclamadas y por tanto la decisión de otorgar el privilegio para dicha reivindicación no resulta afectada.

Es pertinente aclarar e insistir que las nuevas reivindicaciones 2 a 5 corresponden a las antiguas reivindicaciones 2 a 5, respectivamente, las cuales ya habían sido concedidas en la resolución No. 61448 emitida el 14 de octubre de 2014 por el Superintendente de Industria y Comercio. Las modificaciones de forma realizadas a la reivindicación 2 no afectan en lo absoluto la materia que se reclama en esta.

Adicional a lo anterior, se indica al examinador que la nueva reivindicación 1 describe una proteína de enlace al antígeno definida por su estructura completa, es decir las secuencias de sus seis CDRs. Por lo tanto, la nueva reivindicación 1 cumple con los lineamientos establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486/00.

Atentamente nos permitimos indicar que se adjunta recibo por tasa de modificación y no por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 25 reivindicaciones tiene el mismo número de cláusulas que el originalmente presentado y es en esencia el mismo pero definido con mayor claridad.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Mi mandante se permite manifestar a ese Despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio No. 710 notificado por fijación en lista el 28 de enero de 2014, presentada ante ese Despacho el 22 de abril de 2014.

En relación con los argumentos presentados por ese Despacho en la resolución impugnada No. 61448 emitida el 14 de octubre de 2014, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la patentabilidad de una invención.

1.1 Sentencia incompleta en la Resolución No. 61448 del 14 de octubre de 2014

Es deseo del solicitante llamar la atención de ese Despacho sobre el hecho que en la resolución impugnada No. 61448 emitida el 14 de octubre de 2014, se indica que se otorga la patente de invención para las reivindicaciones 2 a 5 de la presente solicitud, y se deniega la patente de invención para las reivindicaciones 1 y 8 a 25.

Sin embargo, considerando el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de abril de 2014 en respuesta al oficio No. 710 notificado por fijación en lista el 28 de enero de 2014, que contiene 25 reivindicaciones, nos damos cuenta que no se indica una decisión para las reivindicaciones 6 y 7 presentadas en dicha respuesta.

Por lo tanto, solicitamos a ese Despacho manifestarse en relación con las reivindicaciones 6 y 7, dando la oportunidad al solicitante de una oportuna defensa, en caso que considere que aún existen objeciones a la patentabilidad de dichas reivindicaciones.

1.2 La indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00

Es deseo del solicitante presentar argumentos contra las declaraciones de esa Superintendencia indicando que el examinador no realizó una adecuada interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00 y parte de premisas erradas, en cuanto a la supuesta obviedad de la materia objeto descrita en las reivindicaciones 1 y 8 a 25, realizando un equivocado análisis del requisito en cuestión, para finalmente negar sin justificación la patente para las reivindicaciones indicadas.

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que *“una invención tiene nivel inventivo, si para una **persona del oficio normalmente versada en la materia técnica** correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la definición anterior, es deseo del solicitante que se tengan en cuenta los siguientes argumentos así como los argumentos inicialmente presentados en el expediente, los cuales demuestran que toda la solicitud de la referencia cumple con los requisitos de nivel inventivo.

Como primera medida, se indica que la nueva reivindicación 1 hace referencia a una proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23, caracterizada porque comprende *“una región variable de cadena pesada que comprende una CDRH1 de SEQ ID NO: 91, una CDRH2 de SEQ ID NO: 92, y una CDRH3 de SEQ ID NO: 93; y una región variable de cadena ligera que comprende una CDRL1 de SEQ ID NO: 62, una CDRL2 de SEQ ID NO: 63; y una CDRL3 de SEQ ID NO: 64”*.

De esta forma, la nueva reivindicación 1 define una proteína caracterizada por secuencias específicas de sus seis CDRs.

Al revisar detalladamente la información técnica descrita en el documento D2 (WO 2007/076524), considerado por el examinador como el estado de la técnica que afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y 8 a 25, se encuentra que dicha anterioridad no menciona o sugiere una proteína de enlace al antígeno que contenga exactamente los seis CDRs específicos como se describen en la nueva reivindicación 1.

Como se demuestra en la presente solicitud, una proteína de enlace al antígeno con las 6 CDRs descritas en la nueva reivindicación 1, reconoce e inhibe completamente IL-23 humana nativa, e inhibe la actividad de IL-23 humana nativa inducida en células humanas en niveles subpicomolares. Esto es lo contrario a lo que se describe en los

3

anticuerpos anti-IL-23 del documento D2, los cuales fueron derivados utilizando tecnología de presentación de fagos y seleccionados por su habilidad para reconocer e inhibir IL-23 recombinante. Por otra parte, las actividades de los anticuerpos descritos en el documento D2 se describen en rangos nanomolar a micromolar en lugar de los niveles subpicomolares.

Por lo tanto, no hay afirmación alguna en el documento D2 que mencione o sugiera a una persona del oficio normalmente versada en la técnica, realizar una proteína de enlace al antígeno aislada como la que se describe en la nueva reivindicación 1.

En consecuencia, teniendo en cuenta lo anterior y los argumentos indicados en respuesta al oficio anteriormente mencionado, es claro que la presente invención definida en la nueva reivindicación 1, y por tanto las reivindicaciones dependientes 6 a 25, tienen nivel inventivo a la luz del estado de la técnica citado y de los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

Se reitera que la patentabilidad de las reivindicaciones 2 a 5 ya fue concedida por el Superintendente de Industria y Comercio en la resolución No. 61448 emitida el 14 de octubre de 2014, por lo que no se considera pertinente indicar nuevamente argumentos defendiendo la patentabilidad de la materia contenida en dichas reivindicaciones.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque parcialmente la resolución No. 61448 del 14 de octubre de 2014 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder en su totalidad el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

AMGEN, INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa
Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro

Número

Nacionalidad/País de constitución
ESTADOS UNIDOS

Dirección y domicilio del titular
One Amgen Center Drive, Thousand Oaks

Ciudad
California 91320-1799

Dirección electrónica

No. Fax

Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
notificaciones@clarkemodet.com.co	6350824	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 12-068.924

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al capítulo Reivindicatorio

Presento junto con este recurso un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 25 reivindicaciones y reemplaza completamente el anterior.

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso.

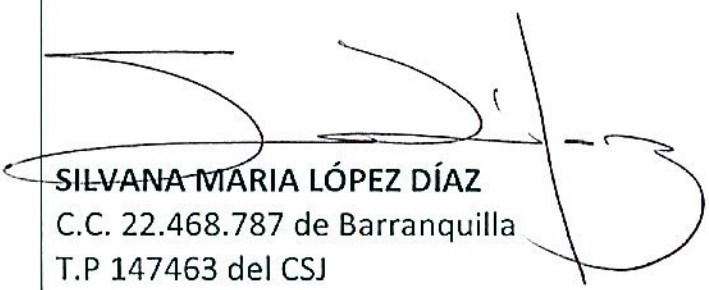
☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 123736

Bogotá D.C., Noviembre 20 de 2014 - 16:24:29

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	210402032	20/11/2014	22.189.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-068924- -00008-0000

Fecha: 2014-11-27 14:58:25 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

. Noviembre 20 de 2014 - 16:28:29

P-3309

REIVINDICACIONES

1. La proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-
5 23, caracterizada porque comprende
una región variable de cadena pesada que comprende CDRH1 de SEQ
ID NO: 91, CDRH2 de SEQ ID NO:92, y CDRH3 de SEQ ID NO: 93; y
una región variable de cadena ligera que comprende CDRL1 de SEQ
ID NO: 62, CDRL2 de SEQ ID NO:63; y CDRL3 de SEQ ID NO:64.

10 2. La proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-
23, caracterizada porque comprende:

CDRH1 de SEQ ID NO: 109;
CDRH2 de SEQ ID NO: 116,;
CDRH3 de SEQ ID NO: 111;
15 CDRL1 de SEQ ID NO: 80;
CDRL2 de SEQ ID NO: 81; y
CDRL3 de SEQ ID NO: 79.

3. La proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-
23 caracterizada porque comprende al menos una región variable de
20 cadena pesada y al menos una región variable de cadena ligera,
seleccionada del grupo que consiste de:

a) una región variable de cadena pesada que comprende
residuos de aminoácido 31-35, 50-65 y 99-113 de SEQ ID NO:31; y
una región variable de cadena ligera que comprende residuos de
aminoácido 23-36, 52-58 y 91-101 de SEQ ID NO:1; y

b) una región variable de cadena pesada que comprende
residuos de aminoácido 31-37, 52-67 y 100-109 de SEQ ID NO:46 o
153; y una región variable de cadena ligera que comprende

residuos de aminoácido 24-34, 50-56 y 89-97 de SEQ ID NO: 15.

4. Una proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23, caracterizada porque comprende

una región variable de cadena pesada seleccionada del grupo
5 que consiste de SEQ ID NO: 46 y 153, y

una región variable de cadena ligera seleccionada del grupo
que consiste de SEQ ID NO: 15.

5. Una proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23, caracterizada porque comprende

10 una región variable de cadena pesada seleccionada del grupo
que consiste de SEQ ID NO: 31 y

una región variable de cadena ligera seleccionada del grupo
que consiste de SEQ ID NO: 1.

6. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad
15 con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, caracterizada porque la
proteína de enlace al antígeno es un anticuerpo.

7. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad
con la reivindicación 6, caracterizada porque el anticuerpo es un
anticuerpo monoclonal, un anticuerpo recombinante, un anticuerpo
20 humano, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo quimérico, un
anticuerpo multiespecífico, o un fragmento de anticuerpo del
mismo.

8. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad
con la reivindicación 7, caracterizada porque el fragmento de
anticuerpo es un fragmento Fab, un fragmento Fab', un fragmento
F(ab')₂, un fragmento Fv, un diacuerpo, o una molécula de
anticuerpo de cadena sencilla.

9. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad

con la reivindicación 7, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es un anticuerpo humano.

10. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la
5 proteína de enlace al antígeno es un monoclonal anticuerpo.

11. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es del tipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.

10 12. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es del tipo IgG1 o IgG2.

13. Una molécula de ácido nucleico aislado caracterizada porque codifica una proteína de enlace al antígeno de conformidad
15 con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5.

14. Una molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque la molécula de ácido nucleico se liga operablemente a una secuencia de control.

15. Un vector caracterizado porque comprende una molécula de
20 ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 13.

16. Una célula hospedera caracterizada porque comprende la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 13.

17. Una célula hospedera caracterizada porque comprende el vector de conformidad con la reivindicación 15.

18. Un polinucleótido aislado suficiente para uso como una sonda de hibridación, cebador PCR o cebador procesado por secuencia que es un fragmento de la molécula de ácido nucleico de conformidad

con la reivindicación 13 o su complemento.

19. Un método para hacer la proteína de enlace al antígeno de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5 caracterizado porque comprende la etapa de preparar la proteína de enlace al antígeno de una célula hospedera que secreta la proteína de enlace al antígeno.

20. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5 caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno tiene al menos una propiedad seleccionada del grupo que consiste de:

- a) reducir la actividad de IL-23 humano;
- b) reducir la producción de una citoquina proinflamatoria;
- c) enlazar a IL-23 humano con un K_D de $\leq 5 \times 10^{-8}$ M;
- d) tener una velocidad K_{off} de $\leq 5 \times 10^{-6}$ 1/s; y
- e) tener un IC_{50} de ≤ 400 pM.

21. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende al menos una proteína de enlace al antígeno de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5 o 20 y excipiente farmacéuticamente aceptable.

22. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 21, caracterizada porque además comprende un grupo etiquetado o un grupo efector.

23. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque el grupo etiquetado se selecciona del grupo que consiste de etiquetas isotópicas, etiquetas magnéticas, porciones activas redox, pigmentos ópticos, grupos biotinilados y epítopos de polipéptidos predeterminados reconocidos por un reportero secundario.

24. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque el grupo efector es seleccionado

del grupo que consiste de un radioisotopo, radionúclido, una toxina, un grupo terapéutico y un grupo quimioterapéutico.

25. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno se acopla a un grupo etiquetado.

5

10

15

20

11