



No. 12-075923- -00008-0000

Fecha: 2014-04-01 16:37:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.075.923**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ANTICUERPOS
NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO
INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA NGF"**
Solicitante : **AMGEN INC. Y MEDAREX, INC.**
Fecha de solicitud : 09 de mayo de 2012.

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **21500** notificado por fijación en lista el 26 de noviembre de 2013.

2. Mediante memorial del 17 de febrero de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial.

3. Mediante oficio No. **21500** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio y a la novedad de las reivindicaciones 1-7 en vista del documento D1: WO2005019266.

4. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones original 2, 6 y 7.
- Se modificó la reivindicación 1.
- Se agregaron nuevas reivindicaciones 5 a 7.

La reivindicación 1 se ha modificado para limitar las reivindicaciones a las tres cantidades administradas en el Ejemplo 11 (3 mg, 10 mg, 20 mg) en lugar de una gama más amplia (3 mg a 30 mg) como se encontraba en el pliego original. Estas cantidades exactas de 3 mg, 10 mg, y 20 mg no se dan a conocer en la referencia D1, que generalmente sólo da a conocer rangos más amplios (véase, por ejemplo, la página 72 de D1). Las reivindicaciones 2, 6, y 7 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio por lo que se da por superada sus objeciones respectivas.

El soporte para las reivindicaciones nuevas 5-7 se puede encontrar por lo menos en el ejemplo 11 de la descripción de la presente solicitud y en las reivindicaciones originalmente presentadas. Específicamente la nueva reivindicación 5 se refiere a un anticuerpo "completamente humano". Se debe tener en cuenta que aunque el anticuerpo es "completamente humano", no es un anticuerpo de origen natural, y por lo tanto es materia patentable. Los ejemplos de la presente solicitud describen claramente el proceso utilizado para crear los anticuerpos anti-NGF como se reclaman. Por ejemplo, los anticuerpos se aíslan de un hibridoma de ratón de un ratón sintéticamente-genéticamente diseñado (ver el Ejemplo 2), que es un sistema puramente artificial y no natural para la producción de anticuerpos.

Las nuevas reivindicaciones 6-7 se refieren a un método de neutralización de NGF *in vitro* utilizando las composiciones farmacéuticas anti-NGF. Lo anterior reclama un método de inhibición/neutralización en una molécula blanco (por ejemplo, NGF) *in vitro*. El soporte para dichas nuevas reivindicaciones se puede encontrar en el Ejemplo 11 de la descripción de la presente solicitud.

De esta manera, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y las anteriores aclaraciones, todas las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, respetuosamente se solicita aceptar este nuevo pliego reivindicatorio para el próximo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

De acuerdo con el artículo 16, de la Dec. 486 de la Comunidad Andina, el cual se refiere a la novedad de la invención se establece que:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.”

El método mediante el cual se evalúa la novedad de una invención, es a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, para que una invención se objete por novedad, es porque sus características esenciales son **exactamente iguales** a las de un documento del estado de la técnica. Por lo tanto **en caso que llegue a existir al menos una diferencia entre dicha comparación**, se afirma que la invención **SI** cumple con el requisito de novedad.

A este respecto, solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio como se describió anteriormente, el nuevo pliego reivindicatorio sí tiene novedad con respecto al estado de la técnica. Como se mencionó arriba, los valores específicos de la cantidad de anticuerpo en la composición farmacéutica que se reclaman en el nuevo pliego reivindicatorio, no habían sido divulgados en el documento D1, el cual solo hace referencia a rangos más amplios. De esta manera, se puede observar que la presente invención sí tiene novedad porque es una selección específica y de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho: *"El examinador debe tener en cuenta que una expresión general del estado de la técnica no anula la novedad de un elemento particular que se reivindica y que está incluido dentro de tal expresión general"*. De esta manera, se solicita dar por superada dicha objeción.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 21500, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-15708-0841-002-0
FBJ\FBJ\ID-263054\WPC15708
No. M-2014-263054\FBJ

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y una cantidad de anticuerpo NGF aislado seleccionada del grupo que consiste de 3mg, 10mg y 20mg,

en donde el anticuerpo comprende una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO. 44 y una cadena pesada que comprende la SEQ ID. NO. 40.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo NGF es un anticuerpo Fab'.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo NGF es un anticuerpo (Fab')₂.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo NGF es humanizado.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo NGF es completamente humano.
6. Un método para neutralizar la señalización de NGF *in vitro* que comprende contactar NGF *in vitro* con una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y un anticuerpo NGF aislado.
7. El método de la reivindicación 6, en donde la composición farmacéutica es la composición farmacéutica de la reivindicación 1.