



No. 12-075923- -00012-0000

Fecha: 2015-01-28 16:51:05
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 412 REPOSPRESRECU

Dep. 2003 G. TRAB. VIA. GUI
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 8

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 12.075.923
Asunto : Solicitud de Patente para: "ANTICUERPOS
NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO
INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF"
Solicitante : AMGEN INC. Y MEDAREX LLC.
Fecha de solicitud : 9 de Mayo de 2012.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades **AMGEN INC. y MEDAREX LLC.** solicitantes de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **78578** del 19 de Diciembre de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF**" a favor de **AMGEN INC. y MEDAREX LLC.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **78578** del 19 de Diciembre de 2014, tiene fecha de publicación en listado 23 de Diciembre de 2014, fecha de vencimiento 23 de Enero de 2015, y fecha del término legal 30 de Enero de 2015.

"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

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1. Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1. Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF”**.

3.2. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1. Las reivindicaciones 1 a 7 carecen de novedad sobre el documento D1: WO2005019266, ya que este enseña composiciones de anticuerpos anti-NGF y su uso en el tratamiento de condiciones causadas por el incremento en la expresión de BFG.

3.2.2. Lo anterior debido a que todas las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas en D1 mientras que “las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nuevo la composición de la reivindicación 1”.

3.2.3. El documento D1 divulga un anticuerpo con la misma cadena pesada de la solicitud (SEQ ID NO. 40).

3.2.4. El documento D1 divulga un anticuerpo con la misma cadena ligera de la solicitud (SEQ ID NO. 40).

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1. Revocar la Resolución No. **78578** del 19 de Diciembre de 2014.
- 4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF”** a favor de **AMGEN INC.** y **MEDAREX LLC.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1. Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

En primer lugar, es preciso mencionar que la presente corresponde a una invención de selección, más específicamente a una selección de subrangos. A este respecto la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho establece, en el numeral 3.5.1 que una patente de selección *“Es una patente que reivindica un solo elemento, o un grupo pequeño de elementos que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocido”*, mientras que el numeral 3.5.2.2. de la misma guía establece que:

“La selección de un subrango que no había sido mencionado explícitamente en el grupo o rango extenso conocido se considera nuevo, si se cumplen las tres condiciones siguientes:

- El subrango seleccionado es más estrecho que el rango conocido*
- El subrango seleccionado está suficientemente alejado del rango divulgado, definido por los ejemplos y por los extremos*

- El subrango seleccionado no es un ejemplo arbitrario del estado de la técnica, sino una nueva invención”.

En este caso, el rango especificado en la solicitud corresponde únicamente a tres valores de cantidad de anticuerpo NGF aislado: 3mg, 10mg y 20mg. Por su parte, D1 divulga un rango de 0,5µg/kg a 30mg/kg. Los valores recitados en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente corresponden a una selección considerablemente más estrecha que el rango de D1 y está muy alejado de los extremos de éste. Esto debido a que la diferencia entre los valores menor y mayor de la presente solicitud es de apenas un orden de magnitud, mientras que los extremos del rango de D1 están separados por cinco órdenes de magnitud.

Por otro lado, la selección definida en la reivindicación 1 sí corresponde a una nueva invención, y no es una selección arbitraria. Indicación de lo anterior se presenta en la descripción de la presente solicitud. En específico, se pueden mencionar dos divulgaciones de la presente solicitud que demuestran que ésta no es la misma invención de D1:

- El ejemplo 11 de la presente invención demuestra la seguridad y eficacia de las dosis reclamadas en humanos. D1 no comprende enseñanza o sugerencia alguna de que las composiciones allí divulgadas sean seguras y eficaces en humanos.
- D1 divulga de forma general que el anticuerpo divulgado puede ser usado en el tratamiento de osteoartritis, pero no divulga ni sugiere el tratamiento específico del dolor de la rodilla por osteoartritis, que sí es especificado en la presente solicitud, y demostrado en el ejemplo 11.

En vista de lo anterior, la presente invención cumple con los tres requisitos definidos en la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho para que una invención de selección de subrangos sea considerada novedosa.

En efecto, vale la pena resaltar que el problema técnico de la presente solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica útil en el tratamiento efectivo del dolor, reconociendo mediadores de NGF y métodos efectivos para neutralizar la señalización de NGF *in vitro*.

A pesar que D1 divulga de forma general composiciones farmacéuticas y métodos de determinación de la actividad inhibitoria del anticuerpo de la solicitud, lo importante es si un inventor practicó y confirmó realmente el efecto de una invención de manera suficiente para reconocerla como su invención. Esto tiene mucha influencia para decidir el alcance de protección de una invención o el estado de la técnica relevante para determinar la patentabilidad de invenciones posteriores. Si un inventor anterior realmente conduce un experimento sobre su invención y la describe como un ejemplo, su invención pertenecería al alcance del derecho del inventor sea esta buena o mala, y posteriores inventores no podrían tener ningún derecho sobre esta. Sin embargo, si un inventor anterior describió su especificación muy ampliamente solamente refiriéndose a especificaciones de patentes anteriores sin experimentos o confirmación real sobre los efectos, el alcance del derecho del inventor anterior debe estar restringido, y también se le debe otorgar una compensación a un inventor posterior que descubra nuevos hechos (efectos) a la invención anterior para contribuir con el desarrollo de la tecnología.

Sin tal consideración, si todos los derechos se deben dar al inventor anterior solo porque él describió muy ampliamente esta especificación se desalentaría a posteriores inventores y también los fundamentos del sistema de patentes colapsarían porque esto propiciaría que los inventores describieran sus especificaciones con una exageración absurda.

Por lo tanto, la mayoría de los países en el mundo reconocen la invención de selección. Si la especificación de una invención anterior describe de manera muy amplia la invención anterior sin ejemplos de trabajo específicos, y una invención posterior experimenta con la invención anterior, y confirma un hecho notorio inesperado de esta, la invención posterior puede conseguir el reconocimiento de novedad y nivel inventivo como

una invención se selección a pesar de cualquier descripción hecha por la invención anterior.

Tal es el caso de la presente invención, en la cual se demuestra en el ejemplo 11 que la 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 objeto de la presente invención, son seguras y eficaces en humanos. Además, vale la pena resaltar nuevamente que D1 divulga de forma general que el anticuerpo divulgado puede ser usado en el tratamiento de osteoartritis, pero a diferencia de la presente invención, no divulga, sugiere o demuestra experimentalmente el tratamiento específico del dolor de la rodilla por osteoartritis, que sí es especificado en la presente solicitud, y demostrado en el ejemplo 11.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 5 son también novedosas en virtud de su dependencia.

Con respecto a la reivindicación 6, es preciso mencionar que ésta es una reivindicación independiente dirigida a un método *in vitro*. Por su parte, la reivindicación 7 depende de la reivindicación 6, no de la reivindicación 1.

Así, el argumento según el cual *"Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nuevo la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486"* carece a todas luces de veracidad y es, por lo tanto, inválido para afectar la novedad de las reivindicaciones 6 y 7.

Debido a que la resolución **78578** del 19 de Diciembre de 2014 no comprende argumento válido alguno que desvirtúe la novedad de las reivindicaciones 6 y 7, se debe considerar que éstas sí son novedosas sobre el estado de la técnica.

5.2. Conclusión

El documento D1 y no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad y el nivel inventivo de la composición farmacéutica y método de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, se considera que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **78578** del 19 de Diciembre de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para “**ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF**” a favor de **AMGEN INC.** y **MEDAREX LLC.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

AMGEN INC.

One Amgen Center Drive,
Thousand Oaks,
California 91320,
Estados Unidos de América

MEDAREX LLC.

707 State Road Princeton,
Nueva Jersey 08540,
Estados Unidos de América

VII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mem
COLO-20980-0843-001-8
COLO-15708-0841-002-0
SML\SML\ID-277375\WPC15708
No. M-2015-277375\SML