



P-710

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 05.115.708
Solicitud de patente a nombre de **IMMUNOGEN, INC.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como obrando como apoderada de la sociedad **IMMUNOGEN, INC.**, domiciliada en Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos de America, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 52471 del día 28 de septiembre de 2010, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 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 de fondo No. 8194 notificado por fijación en lista el día 17 de julio de 2009, presentada ante ese Despacho el día 13 de octubre de 2009, y el oficio de fondo No. 182 notificado por fijación en lista el 8 de enero de 2010, presentada ante ese Despacho el día 6 de abril de 2010.

1.2 El análisis de claridad

El examinador objeta la falta de claridad de la solicitud, argumentando que no se subsanaron las objeciones presentadas en el oficio No. 182. Al respecto, el solicitante quisiera pedir respetuosamente a ese despacho, reconsidere su decisión a la luz de la siguiente información.

Como se puede observar, en respuesta al oficio No. 182 arriba mencionado, el solicitante en su memorial del 6 de abril de 2010, establece que se llevaron a cabo una serie de modificaciones tendientes a subsanar las objeciones presentadas por ese Despacho, la cuales fueron señaladas de la siguiente manera:

“Por otro lado, se han enmendado las reivindicaciones para superar las objeciones de claridad. En concreto, la reivindicación 1 se ha modificado para incorporar la materia de las reivindicaciones anteriores 9, 51, 53 y 54. La reivindicación anterior 22 (ahora reivindicación 21) ha sido modificada para



incorporar la materia de las reivindicaciones anteriores 24, 26, 28, 30, 51, 53 y 54. Como resultado de estas enmiendas, las reivindicaciones anteriores 9, 24-26, 28-30, y 49-52 han sido canceladas. Las reivindicaciones restantes se han reenumerado y modificado para reflejar las dependencias adecuadas.

El examinador ha rechazado las reivindicaciones 1, 20, 22, y 36 supuestamente por carecer de claridad. En particular, el solicitante considera que un técnico en la materia no podía obtener la composición reivindicada, porque las reivindicaciones no definen un anticuerpo específico conjugado de maytansinoide. Las reivindicaciones 1 y 21 (reivindicación 22 anterior) se han enmendado para especificar que el conjugado comprende un anticuerpo seleccionado del grupo consistente en huN901, huMy9-6, huB4, huC242, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab y rituximab químicamente acoplados a un maytansinoide que es N^{2'}-deacetil-N^{2'}-(3-mercapto-1-oxopropil)-maitansina (DM1) o N^{2'}-deacetyl-N^{2'}-(4-mercapto-4-metil-1-oxopentil)-maitansina (DM4). La descripción proporciona una divulgación amplia de los conjugados específicos definidos en las reivindicaciones modificadas, de modo que un técnico en la materia podría obtener fácilmente la composición reivindicada. El solicitante confía en que estas enmiendas y estos comentarios superen las objeciones del examinador.”

Como el examinador puede corroborar, tales modificaciones no aparecen reflejadas en el capítulo reivindicatorio adjunto al memorial de respuesta antes mencionado. La razón por la que las modificaciones discutidas en el memorial no aparecen en el capítulo reivindicatorio es debido a que se anexo el capítulo reivindicatorio equivocado al momento de presentar el memorial.

Adjunto al presente recurso, estamos anexando el capítulo reivindicatorio que se debió presentar con el memorial de respuesta al oficio No. 182, capítulo reivindicatorio que si refleja los cambios anunciados en dicho memorial, con lo que quedarían subsanadas las objeciones presentadas a la claridad y la suficiencia de la solicitud que el examinador expone en la Resolución.



Siendo así, y dado que en la página 3 de la resolución en comento ese Despacho realiza objeciones relacionadas con la claridad que no habían sido mencionadas anteriormente, como se puede observar cuando el examinador dice lo siguiente:

“[...] no delimitan el tipo de agente regulador el cual queda abierto a la sal de citrato, acetato o succinato [...]”

Esto evidentemente constituye una exigencia adicional a las anteriormente presentadas con le oficio de fondo No. 8194 notificado por fijación en lista el día 17 de julio de 2009, y el oficio de fondo No. 182 notificado por fijación en lista el

8 de enero de 2010, y al no haber sido anunciadas en ellos se le ha negado al solicitante la posibilidad de subsanar dichos errores.

Sabemos que el recurso no es el momento procesal para presentar una modificación, sin embargo, también es bien sabido que la resolución que niega una patente no es el momento procesal tampoco para que la Superintendencia formule objeciones. En esta medida y con base en el principio de eficacia y celeridad adjuntamos el conjunto de reivindicaciones para que ese Despacho proceda a estudiarlo y revoque la resolución acusada. Sin embargo si esa la SIC considera que no es procedente, solicitamos revoque la resolución y proceda a emitir una nueva acción oficial de fondo en la cual se de traslado de esta objeción y se le de la oportunidad procesal al solicitante para presentar las modificaciones del caso.

1.3 El indebido análisis de la Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud, a la luz de lo establecido por las anterioridades WO 01/40309 (en adelante D1) y WO 01/00244 (en adelante D2). El examinador argumenta que la presente solicitud carece de nivel inventivo ya que la anterioridad D2 enseña composiciones liofilizadas estables de conjugados de anticuerpos acoplados químicamente a un maitansinoide y la anterioridad D1 enseña conjugados de anticuerpos y maitansinoide para el tratamiento del cáncer. En vista de lo anterior, concluye el examinador, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia sería obvio desarrollar conjugados de anticuerpos y maitansinoide para el tratamiento del cáncer según D1, estabilizando dichos conjugados de acuerdo con las enseñanzas de D2.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que los conjugados divulgados en la presente solicitud, entre los anticuerpos de la reivindicación dependiente 51, con los maitansinoides de las reivindicaciones dependientes 52 a 54 del capítulo reivindicatorio que se encuentra actualmente en el expediente, características ahora incorporadas en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio que debió ser presentado en respuesta al oficio anterior, no habían sido divulgados por el arte previo.

Por lo tanto, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia no sería posible derivar del estado del arte la forma como se lleva a cabo la unión química entre los anticuerpos y los maitansinoides reclamados, y menos aún que dicha unión requiera los estabilizadores reclamados en las cantidades reclamadas.

Ningún técnico con habilidad en la materia esperaría que los métodos divulgados vagamente en D1 o D2 para anticuerpos y Maitansinoides diferentes, también





Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

4

fueran aplicables a las combinaciones divulgadas por la presente solicitud. Aún si algunos de los anticuerpos mencionados en D2 también se encuentran en la presente solicitud, la combinación de dichos anticuerpos con el maitansinoide DM4 de la reivindicación 54 no había sido divulgada ni anticipada por el arte previo.

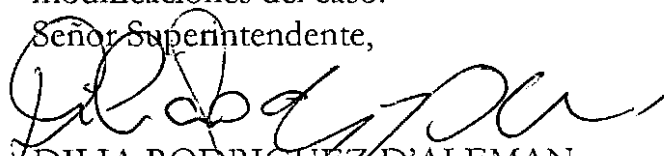
Puesto que algunas de las combinaciones reclamadas no habían sido sugeridas por los documentos D1 y D2, no es obvio entonces que dichas combinaciones se puedan estabilizar de la manera enseñada por D2.

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

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que con base en el principio de eficacia y celeridad se estudie el conjunto de reivindicaciones para que ese Despacho y revoque la resolución 53471 del 28 de septiembre de 2010, para consiguientemente conceder la patente. Sin embargo si esa la SIC considera que no es procedente, solicitamos revoque la resolución y proceda a emitir una nueva acción oficial de fondo en la cual se de traslado de esta objeción y se le de la oportunidad procesal al solicitante para presentar las modificaciones del caso.

Señor Superintendente,


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824
Cód. 008



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO ONCE VEI DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

personalmente por

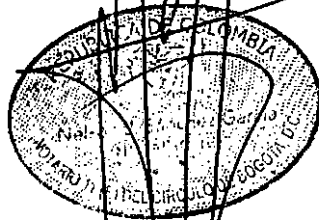
quien exhibió la c.c.

y Tarjeta Profesional No.

Firma

Fecha

Nelson [illegible] García



28 OCT 2010

REIVINDICACIONES

1. Una composición caracterizada porque comprende (i) de 0.1 mg/ml a 5 mg/ml de un conjugado que comprende un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de huN901, huMy9-6, huB4, huC242, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab, y rituximab acoplado químicamente a un maytansinoide que es N^{2'}-desacetil- N^{2'}- (3 mercapto- 1- oxopropil)-maytansina (DM1) o N^{2'}-desacetil- N^{2'}- (4- mercapto- 4- metil- 1- oxopentil)-maytansina (DM4), (ii) 2 mM a 50 mM de un agente regulador seleccionado del grupo que consiste de un regulador de citrato, un regulador de acetato, un regulador de succinato y un regulador de histidina, (iii) 50 mM a 500 mM de cloruro de sodio, y (iv) agua, en donde la composición tiene un pH de 5 – 6.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición también comprende un surfactante que está de 0.002% a 0.1% del volumen total de la composición.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el surfactante es polisorbato 80.

4. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el surfactante es polisorbato 20.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la concentración de polisorbato 20 en la composición es de 0.01 % del volumen total de la composición.

6. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque la concentración del conjugado en la composición es de 1 mg/ml.

7. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque la concentración del conjugado en la composición es de 5 mg/ml.

8. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque la composición comprende un regulador de citrato de sodio en una concentración de 10 mM y el pH de la composición es de 5.5.

9. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizada porque la concentración de cloruro de sodio en la composición es de 100 mM a 200 mM.

10. La composición de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la concentración de cloruro de sodio en la composición es de 120 mM.

11. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la composición comprende adicionalmente un antioxidante.

12. La composición de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la concentración del antioxidante en la composición es de 100 μ M a 100 mM.

13. La composición de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque el antioxidante es seleccionado del grupo que consiste de superóxido dismutasa, glutatión peroxidasa, tocotrienoles, polifenoles, zinc, manganeso, selenio, vitamina C, vitamina E, beta caroteno, cisteína, y metionina.

14. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque el antioxidante es metionina.

15. La composición de conformidad con la reivindicación 14, caracterizada porque la concentración de metionina en la composición es de 10 mM.

16. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-15, caracterizada porque la composición también comprende sacarosa.

17. La composición de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque la concentración de sacarosa en la composición es de 0.1 % a 10 % del volumen total de la composición.

18. La composición de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque la concentración de sacarosa en la composición es de 5 % del volumen total de la composición.

19. Una composición empacada caracterizada porque comprende un contenedor sellado y dispersa en él la composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-18 y una capa sobrepuesta de gas inerte.

20. La composición empacada de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque el gas inerte es nitrógeno o argón.

21. Una composición liofilizada caracterizada porque comprende (i) una cantidad efectiva terapéuticamente de un conjugado que comprende un

anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de huN901, huMy9-6, huB4, huC242, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab, y rituximab acoplado químicamente a un maytansinoide que es N^{2'}-desacetil- N^{2'}- (3 mercapto- 1-oxopropil)- maytansina (DM1) o N^{2'}-desacetil- N^{2'}- (4- mercapto- 4- metil- 1-oxopentil)- maytansina (DM4), (ii) 0.1 mg a 2 mg de un agente regulador seleccionado del grupo que consiste de un regulador de citrato, un regulador de acetato, un regulador de succinato y un regulador de histidina por mg del conjugado, (iii) 0.5 mg a 5 mg de sacarosa por mg del conjugado, y (iv) 2 mg a 20 mg de glicina por mg del conjugado, en donde la composición tiene un pH de 5 – 6 cuando es reconstituida con agua.

22. La composición de conformidad con la reivindicación 21, caracterizada porque la composición comprende 0.3 mg de succinato de sodio por mg del conjugado.

23. La composición de conformidad con la reivindicación 21 o 22, caracterizada porque la composición comprende 1 mg de sacarosa por mg del conjugado.

24. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 21-23, caracterizada porque la composición comprende 3.8 mg de glicina por mg del conjugado.

25. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 21-24, caracterizada porque la composición comprende también 0.005 mg a 0.1 mg de un surfactante por mg del conjugado.

26. La composición de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque el surfactante es polisorbato 80.

27. La composición de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque el surfactante es polisorbato 20.

28. La composición de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque la composición comprende 0.02 mg de polisorbato 20 por mg del conjugado.

29. Una composición reconstituida caracterizada porque comprende (a) la composición liofilizada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 21-24, y (b) agua.

30. Una composición reconstituida caracterizada porque comprende (a) la composición liofilizada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 25-28, y (b) agua.

31. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 30, caracterizada porque la concentración del surfactante en la composición reconstituida es de 0.002% a 0.1% del volumen total de la composición reconstituida.

32. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 31, caracterizada porque la concentración del surfactante en la composición reconstituida es de 0.01% del volumen total de la composición reconstituida.

33. La composición reconstituida de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 29-32, caracterizada porque la concentración del conjugado en la composición reconstituida es de 0.1 mg/ml a 5 mg/ml.

34. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 33, caracterizada porque la concentración del conjugado en la composición reconstituida es de 1 mg/ml.

35. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 33, caracterizada porque la concentración del conjugado en la composición reconstituida es de 5 mg/ml.

36. La composición reconstituida de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 29-35, caracterizada porque la concentración del agente regulador en la composición reconstituida es de 2 mM a 50 mM.

37. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 36, caracterizada porque la composición reconstituida comprende succinato de sodio en una concentración de 10 mM y el pH de la composición reconstituida es de 5.5.

38. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 29-37, caracterizada porque la concentración de sacarosa en la composición reconstituida es de 0.1% a 3% del volumen total de la composición reconstituida.

39. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 38, caracterizada porque la concentración de sacarosa en la composición reconstituida es de 0.5% del volumen total de la composición reconstituida.

40. La composición reconstituida de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 29-39, caracterizada porque la concentración de glicina en la composición reconstituida es de 50 mM a 500 mM.

41. La composición reconstituida de conformidad con la reivindicación 40, caracterizada porque la concentración de glicina en la composición reconstituida es de 250 mM.

42. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-41, caracterizada porque el maytansinoide es N²-desacetil-N²-(3 mercapto-1-oxopropil)-maytansina (DM1).

43. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-41, caracterizada porque el maytansinoide es N²-desacetil-N²-(4-mercapto-4-metil-1-oxopentil)-maytansina (DM4).

44. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 43, caracterizada porque el anticuerpo está acoplado químicamente al maytansinoide vía enlaces químicos seleccionados del grupo que consiste de enlaces disulfuro, enlaces ácido lábiles, enlaces fotolábiles, enlaces peptidasa lábiles, enlaces tioéter, y enlaces estearasa lábiles.

45. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la composición comprende (i) 5 mg/ml de un conjugado que comprende huN901 acoplado químicamente a DM1, (ii) 10 mM de citrato de sodio, (iii) 0.01% de polisorbato 20, (iv) 120 mM de cloruro de sodio, y (v) agua, en donde el pH de la composición es de 5.5.

46. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la composición comprende (i) 1 mg/ml a 5 mg/ml de un conjugado que comprende huMy9-6 acoplado químicamente a DM1, (ii) 10 mM de citrato de sodio, (iii) 0.01% de polisorbato 20, (iv) 135 mM de cloruro de sodio, y (v) agua, en donde el pH de la composición es de 5.5.

47. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la composición comprende (i) 1 mg/ml a 5 mg/ml de un conjugado que comprende huMy9-6 acoplada químicamente a DM4, (ii) 10 mM de citrato de sodio, (iii) 0.01% de polisorbato 20, (iv) 135 mM de cloruro de sodio, y (v) agua, en donde el pH de la composición es de 5.5.

48. La composición de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque la composición comprende (i) un conjugado que comprende huN901 acoplado químicamente a DM1, (ii) 0.3 mg de succinato de sodio por mg del conjugado, (iii) 0.02 mg de polisorbato 20 por mg del conjugado, (iv) 1 mg de sacarosa por mg del conjugado, y (v) 3.8 mg de glicina por mg del conjugado.