



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 12-171.902

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIÓN QUE
COMPRENDE EL PÉPTIDO AMILIOIDE BETA 1-6 ACOPLADO A UNA
PARTICULA SIMILAR A VIRUS Y UN AUXILIAR"

Solicitante: NOVARTIS AG.

Nuestra Ref.: P2012/000081

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 67364, notificada por edicto desfijado el 26 de diciembre de 2014.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 9 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 02 de abril de 2014, en respuesta al primer examen de fondo notificado el 26 de noviembre de 2013). Según la Resolución No. 67364, el Despacho niega las Reivindicaciones 1 a 9 por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, o aquellas que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Adicionalmente, que se acepte la solicitud divisional adjunta al presente Recurso, y se proceda con el trámite administrativo de la misma.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas y legales que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 a- El Despacho argumenta que la patente WO2004/016282 (D1) y WO2006/048295 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

De acuerdo con la Resolución N° 67364, el Despacho argumenta que D1 divulga una composición que comprende una construcción con el péptido Aβ1-6 enlazado a una partícula tipo virus (como un bacteriófago o una partícula fago-RNA) y un adyuvante farmacéuticamente aceptable (que puede ser sal de aluminio o MF-59), al igual que una vacuna del mismo. La SIC señala que la diferencia entre la presente invención y D1 es la dosis administrada de adyuvante, que no permite determinar la existencia de un efecto inesperado, pues dicha dosis no es una característica esencial de la composición, y no se observa una ventaja asociada a la dosis (Ejemplo 1, página 32). Por consiguiente, la presente invención pretende proporcionar una composición alternativa útil para el tratamiento del Alzheimer. Así, la SIC afirma que la presente solución resulta obvia a partir del arte previo, en tanto D1 ya anticipaba el uso de MF59 y sal de aluminio en las composiciones o vacunas, y la presente invención no muestra un efecto técnico asociado a la cantidad de adyuvante.

Además, el Despacho señala que la optimización en la cantidad de un constructo del péptido Aβ1-6 en una composición ya se encontraba anticipada por D2, que hace referencia a una composición que comprende un constructo del péptido Aβ1-6 en cantidades de 5-1000μg, al igual que a paquetes comerciales que comprenden el constructo enlazado a una partícula similar a virus y agentes antiinflamatorios, antidepresivos, antidiabéticos, vitamina E, entre otros.

Por consiguiente, las Reivindicaciones 1 y 2 y sus dependientes, no tienen nivel inventivo a la luz de D1 y D2.

b- En cuanto a mis argumentos presentados en respuesta al primer examen de fondo, el Despacho asevera que las composiciones divulgadas en D1 presentan todas las características esenciales de la composición divulgada, porque hace referencia a una composición que

comprende un constructo de A β 1-6 enlazado a una partícula similar a virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable (que puede ser sal de aluminio o MF59) y un ligador como el GGC (páginas 14-15 y 112, Ejemplos 13-22). Adicionalmente, la SIC sostiene que la dosis de adyuvante no corresponde a una característica esencial de la composición, sino que esta se encuentra relacionada a un método de tratamiento.

3.2 a- En respuesta a los argumentos presentados por el Despacho, en primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre las limitaciones incluidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto** al presente recurso, que reclama específicamente composiciones que únicamente comprenden: i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido A β 1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) de 100 microlitros a 500 microlitros de MF59 por dosis; es decir, la materia reivindicada no hace referencia a una sal de sodio como adyuvante, y además se proporciona un rango específico de cantidad de MF59 en la composición.

Adicionalmente, me permito presentar una **solicitud divisional**, en donde se reclama una composición que comprende: i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido A β 1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) de 50 microgramos a 850 microgramos de sal de aluminio por dosis, donde ya no se comprende el MF59 como adyuvante, y la cantidad de sal de aluminio en la composición es específica.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio y la solicitud divisional cumplen a cabalidad con lo estipulado en los Artículos 34 y 36 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, así como tampoco incurren en problemas de doble patentamiento.

b- Ahora bien, y en cuanto al are previo citado por el Despacho, me permito una vez más señalar que D1 divulga una composición que comprende una partícula central y un antígeno o péptido antigénico A β 1-6 que al menos tiene un segundo sitio de unión, en donde dicho segundo sitio de unión se puede asociar con el primer sitio de unión y en donde el péptido A β 1-6 y la partícula central interactúan mediante dicha asociación para formar un arreglo repetitivo de antígeno. Particularmente, D1 hace referencia al menos a 28 diferentes adyuvantes (página 15) que pueden estar comprendidos en dicha composición, sin realizar ninguna sugerencia clara respecto al MF59, y mucho menos a que éste debe estar presente en una cantidad entre 100-500 microlitros, ni más, ni menos.

Por lo anterior, no existe manera para que la persona medianamente versada en la materia esté en capacidad de desarrollar sin lugar a dudas la composición de la presente invención, en la que el MF59 esté presente en una cantidad mínima de 100 microlitros, y una cantidad máxima de 500 microlitros. Al respecto, resulta imperioso señalar que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC) menciona explícitamente que si el estado de la técnica (en este caso D1) no lleva a la persona medianamente versada en la materia de manera **inmediata** a la solución propuesta (el invento), sino que tal persona se ve obligada a desarrollar experimentación adicional o corroboraciones, entonces dicho estado de la técnica **no** desvirtúa el nivel inventivo de la invención.¹ Por lo tanto, dado que D1 no lleva a la persona medianamente versada en la materia **de manera inmediata** a: i) seleccionar el adyuvante MF59 y ii) agregarlo en la composición en cantidades entre 100-500 microlitros (y no otra cantidad), el arte previo no desvirtúa el nivel inventivo de las composiciones reclamadas. De hecho, la persona medianamente versada en la materia, a partir de D1, se vería obligada a realizar **experimentación adicional** con el fin de determinar cuál adyuvante es el más adecuado para la composición y en qué cantidades específicas debe estar presente.

Respecto a D2, me permito indicar una vez más que este documento enseña composiciones que comprenden una construcción de una partícula similar a virus unida a un fragmento del péptido **Aβ1-42** en un rango de dosis que va desde los 5 hasta los 175 microgramos (página 4 de D2), esto es, un péptido completamente diferente al de la presente invención. Además, esta anterioridad no divulga, enseña, o si quiera sugiere qué otros componentes pueden presentarse en la composición, mucho menos un adyuvante específico a utilizar en cantidades particulares. Por ende, y de manera similar a D1, D2 no lleva a la persona medianamente versada en la materia **de manera inmediata** a obtener las composiciones reclamadas, pues no enseña la cantidad de construcción de péptido Aβ1-6, y mucho menos que el adyuvante necesariamente presente es el MF59 en 100-500 microlitros. De hecho, la persona medianamente versada en la materia se ve obligada a realizar **experimentación adicional** con el fin de determinar la cantidad de Aβ1-6 en la composición, que puede no ser igualmente efectiva que la cantidad de **Aβ1-42** divulgada en D2, además de identificar el tipo y cantidad de adyuvante adecuados.

En resumen, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, se encontraría con los siguientes obstáculos que ninguno de los documentos citados por el Despacho ayuda a superar:

- ¿qué adyuvante es el más adecuado para una composición que comprende una construcción de Aβ1-6?

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.2, página 130 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

- ¿en qué cantidad debe estar presente ese adyuvante?
- ¿qué cantidad de construcción de Aβ1-6 es la más adecuada para la composición?

c- Ahora bien, me permito respetuosamente argumentar que el Despacho se equivoca al afirmar que la cantidad de adyuvante no es una característica esencial de la presente invención, sino que hacer referencia a un método de tratamiento, pues la presente invención consiste en composiciones de una construcción de Aβ1-6 y una partícula similar a virus más una cantidad específica de MF59. Es decir, en el presente caso no hay razón para entender que la simple presencia del término “dosis” en las reivindicaciones, que en realidad se refiere a cantidades de ingredientes, indique inmediatamente que la presente invención pretende proteger la administración de una cantidad específica de adyuvante a un paciente.

De manera totalmente alejada al entendimiento del Despacho, lo que realmente pretende proteger la presente invención es una composición que comprende: (a) una construcción de Aβ1-6 y una partícula similar a virus y (b) MF59 en una cantidad de 100 a 500 microlitros por dosis, lo que significa que cada dosis (cada unidad farmacéutica – en este caso cada dosis de vacuna) comprende una cantidad de MF59 dentro del rango seleccionado.

Asimismo, me permito resaltar que la Guía de la SIC es clara en mencionar que una composición se define por (a) sus componentes y (b) las cantidades de los mismos.² Por lo tanto, la cantidad de adyuvante en una composición debe ser reconocida por la SIC como una característica esencial de la presente invención, en lugar de asociarla a un método de tratamiento.

Pareciera que la SIC no considera en su totalidad sus propios lineamientos (los cuales mencioné anteriormente) al momento de realizar el análisis de nivel inventivo de la presente invención, omitiendo la cantidad específica de MF59 y asociándola a un método de tratamiento, para rechazarla como una característica esencial estructural. Me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho en este aspecto, pues la presente invención evidentemente reclama una composición con una cantidad particular de MF59, y ésta no se encuentra relacionada a un método de tratamiento (de hecho, es una característica esencial de las composiciones).

d- En este punto vale la pena señalar que el el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos³. Además, el Manual Andino de Patentes también establece que las invenciones en el

² Ibidem, sección 2.6.5.4, página 76

³ Manual Andino de Patentes. (2004), sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁴. En el presente caso, resulta evidente que D1 y D2 no anticipan de manera obvia o evidente las composiciones aquí reclamadas, con cantidades particulares de MF59, por lo que la presente invención presenta una estructura inesperada a partir del estado de la técnica, y, por ende, su nivel inventivo debería reconocerse.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esta Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Solicitud Divisional A

⁴ Ibídem, sección 10.8.1

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Una composición de vacuna que comprende: i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido A β 1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) de 100 microlitros a 500 microlitros de MF59 por dosis.
2. Una composición de vacuna de acuerdo con la Reivindicación 1, la cual comprende entre 5 a 600 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6.
3. Una composición de vacuna de acuerdo con la Reivindicación 1 o con la Reivindicación 2, la cual comprende 150 microgramos o 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6.
4. Una composición de vacuna de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la construcción que comprende el péptido A β 1-6 está en solución acuosa.
5. La vacuna de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición de la vacuna comprende 125 microlitros o 250 microlitros de MF59 por dosis.
6. La vacuna de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 o 4, la cual comprende, por dosis:
 - (i) 150 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 250 microlitros de MF59;
 - (ii) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 125 microlitros de MF59; o
 - (iii) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 250 microlitros de MF59.
7. Una combinación que comprende una composición de vacuna de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, y cuando menos un agente seleccionado a partir de la lista de agentes nootrópicos, memantina, agentes antidepresivos, agentes anti-psicóticos, agentes antidiabéticos, agentes antioxidantes, agentes anti-inflamatorios, agentes

reductores de lípido, agentes de sustitución de hormonas, agentes reductores de amiloides, inhibidores de acumulación, quelantes, y agentes inmunomoduladores.

8. Un paquete comercial, el cual comprende: (a) la composición de vacuna de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, y (b) instrucciones para su uso.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 000367

Bogotá D.C., Enero 05 de 2015 - 14:52:10

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	133800	16/12/2014		31.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134493	18/12/2014		106.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134494	18/12/2014		106.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134497	18/12/2014		128.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134501	18/12/2014		217.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134503	18/12/2014		464.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134504	18/12/2014		464.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134505	18/12/2014		341.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134506	18/12/2014		341.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134517	18/12/2014		515.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134518	18/12/2014		515.000.00

*** 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

132.000.00

132.000.00

\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado a Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 12-171902- -00011-0000

Fecha: 2015-01-06 16:25:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

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

Enero 5 de 2015 - 14:52:13