

Clarke, Mota
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 06-038331-00006-0000
Fecha: 2011-03-15 16:26:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

P-1629

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **06.038.331**
Solicitud de patente a nombre de **CENTOCOR Inc.**

Yo, DILLA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 27 de enero de 2011, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CENTOCOR Inc.**, domiciliada en Pennsylvania, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **16428** notificado por fijación en lista el 23 de diciembre de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 4595, me manifestar lo siguiente:

1. 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 nuevo juego de reivindicaciones, que ahora consta de 3 reivindicaciones dirigidas al polipéptido de un mimeticuerpo central de la región de bisagra mimético de la eritropoyetina que comprende la SEQ ID No. 88, la composición que comprende dicho polipéptido, cuyo sustento se encuentra en la página 6, líneas 12 a 15 ; página 13, líneas 7 a 15; página 167, líneas 10 y 11 y la página 125 del listado de secuencias.

Sobre este particular nos permitimos manifestar que las anteriores modificaciones no involucran ampliación alguna de la materia originalmente presentada en esta solicitud y se brindan como respuesta a las objeciones de claridad, excepciones a la patentabilidad y nivel inventivo expuestas por el señor examinador en su concepto técnico No. 4595.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana María Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009 y tiene menos de 10 reivindicaciones.

2. Claridad de la solicitud

En relación con las objeciones expuestas en los numerales 1 a 9 en los folios 384 y 385 del concepto técnico, respetuosamente nos permitimos decir que con el nuevo juego de tres reivindicaciones se superan dichas objeciones.

3. Excepciones a la patentabilidad

En cuanto a las antiguas reivindicaciones 32 a 35 relacionadas con un método de tratamiento, nos permitimos decir que las mismas ya no hacen parte del nuevo pliego de reivindicaciones.

4. Las antiguas reivindicaciones 25 y 26 que hacían mención a una célula modificada de acuerdo con la invención, también fueron canceladas, con lo cual se supera la objeción planteada.

5. Nivel inventivo

El señor examinador argumenta en su concepto técnico No. 4595 que: *“La solicitud se refiere a ácidos nucleicos de un mimeticoerpo central de la región de bisagra, mimético de la EPO, que comprende al menos un polinucleótido que codifica al menos una secuencia de aminoácidos de las SEQ ID N^o 82 y 84: o un polinucleótido complementario del mismo.*

Dada la ambigüedad de la invención reivindicada, la búsqueda se realizó teniendo en cuenta que múltiples secuencias podrían estar incluidas en el ácido nucleico definido mimético de EPO.

Tal como manifestó la autoridad internacional del examen preliminar de patentabilidad, esta oficina está de acuerdo en que los documentos US 6,165,476 (D1) y US 6,153,190 (D2) comprometen el nivel inventivo de la invención. Específicamente, el documento D1 enseña la producción de proteínas de fusión con una región bisagra de inmunoglobulina ligada (columna 3 línea 40- columna 5 línea 52). En sus ejemplos esta un constructor de fusión comprendiendo EPO y IL-3 (columna 6, línea 15-36) y proteínas de homofusión de EPO (columna 13, línea 40-columna 15, línea 30). También enseña métodos para hacer proteína recombinante y que la proteína de fusión puede ser usada para tratar anemia. Menciona las composiciones farmacéuticas que contienen la proteína de fusión (columna 12, línea 45-columna 13, línea 37). La diferencia entre D1 y la solicitud en estudio es que el documento D1 no desarrolla anticuerpos específicos que contengan una región con las características definidas en la solicitud. Por tanto, el problema resuelto por la invención es obtener una proteína heterodimérica con propiedad de inmunógeno.

Sin embargo, tal desarrollo ya había sido divulgado en D2, en donde se divulgan métodos para generar anticuerpos de diversos tipos (humanizados, quiméricos, policlonales y monoclonales), se divulga un inmunógeno multimérico recombinante (columna 2, línea 5-45), fracciones móviles de tipo CH2 y CHS (columna 4, línea 29-65-columna 6, línea 66). También se enseña como hacer un inmunógeno receptor heterodimérico (columna 8, línea 37-55) y sus diferentes usos como método de diagnóstico y de investigación (columna 12, línea 57-columna 13, línea 50).”

En relación con estos argumentos, atentamente nos permitimos decir que a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, la invención tiene nivel inventivo, toda vez que la anterioridad D1 no reporta ni sugiere una secuencia similar a la secuencia de identificación SEQ ID No. 88 y D2 no sugiere reemplazar la porción N-terminal de la inmunoglobulina por una porción variable de inmunoglobulina, para modificar la estructura de la región enlazante.

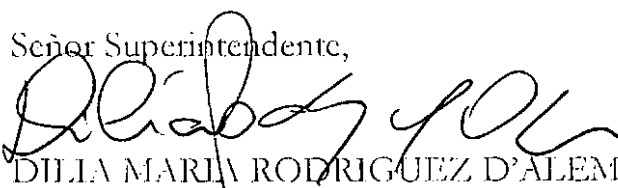
Adicionalmente, la persona medianamente versada en la materia técnica tampoco habría encontrado ninguna sugerencia o motivación dentro de las enseñanzas estos dos documentos de la técnica anterior, para cambiar los aminoácidos leucina (Leu) de las posiciones 39 y 40 por alaninas (Ala) e incluir una región constante de IgG4 en lugar de una región constante de IgG1.

Así las cosas, nos permitimos decir que la invención en estudio cumple a cabalidad con los requisitos de nivel inventivo toda vez que la técnica anterior falla en sugerirle a la persona medianamente versada las características técnicas anteriormente mencionadas.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

NZA

NOVEDAD DE LA INVENCION**REIVINDICACIONES**

5 1.- Un polipéptido de un mimeticuerpo central de la región de bisagra
mimético de la eritropoyetina que comprende la SEQ ID No. 88.

2.- Una composición que comprende el polipéptido de un
mimeticuerpo central de la región de bisagra de acuerdo con la reivindicación 1.

10

3.- Una composición de acuerdo con la reivindicación 2,
caracterizada porque dicha composición además comprende al menos un
diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.