

242
212

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1923

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-031001- -00005-0000

Fecha: 2010-06-15 15:19:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Ira. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Re: Expediente No. **06.031.001**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, 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 **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 3984 notificado por fijación en lista el 19 de marzo de 2010 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 693, nos permitimos manifestar:

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 nueva memoria descriptiva y capítulo reivindicatorio que ahora consta de 6 cláusulas, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se cancelaron las reivindicaciones que hacían alusión al método de tratamiento (antiguas reivindicaciones 18 y 19).
- 1.2** Se suprimieron las antiguas cláusulas 15 y 16 que hacían referencia al uso.
- 1.3** El nuevo juego de reivindicaciones se encuentra dirigido a anticuerpos los cuales son definidos por sus regiones de CDR.
- 1.4** Se cancelaron términos como “equivalentes directos”, “equivalentes”.
- 1.5** Adicionalmente, se suprimieron términos relacionados con la homología, como por ejemplo “por lo menos homóloga” dentro del juego de reivindicaciones.

219
7

En ese orden de ideas, nos permitimos manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de subsanar las objeciones de claridad y novedad establecidas por el señor examinador en su concepto técnico No. 693.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 15 reivindicaciones y la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad de la solicitud

Sobre este particular, como se mencionó en el numeral anterior, se realizaron las modificaciones pertinentes para cancelar todos aquellos términos que fueron objetados por el señor examinador como por ejemplo, “equivalentes directos”. Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones se encuentran dirigidas a anticuerpos que están definidos claramente por sus características técnicas (CDRs).

3. Reivindicaciones de uso y método

En relación con este punto, atentamente manifestamos que con el nuevo pliego de reivindicaciones quedan cabalmente superadas estas objeciones.

4. Novedad

El señor examinador indicó en su concepto técnico No. 693 que la invención en estudio carecía de novedad a la luz de lo revelado en el documento “An engineered IN-1 Fab Fragment with improved affinity for the Nogo-A axonal growth inhibitor permits immunochemical detection and shows enhanced neutralizing activity.” (D1).

En este orden de ideas, es deseo del solicitante dirigir la atención del señor examinador al artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: **“Una invención se considera nueva cuando no está 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

214

fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida...."(el resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "**comprendida**" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento** y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el "*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación citada por ese despacho como anterioridad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*" (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la

1
215

invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede toda vez que las características mostradas en el capítulo reivindicatorio modificado, especialmente en la reivindicación 1 no son enseñadas ni sugeridas por D1.

En efecto, la presente invención describe ahora un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende al menos un sitio de unión de antígeno, comprendiendo dicho sitio de unión de antígeno bien sea, en secuencia, las regiones hipervariables CDR-H1-3A6 (SEQ ID No. 8), CDR-H2-3A6 (SEQ ID No. 9) y CDR-H3A6 (SEQ ID No. 10); ó en secuencia, las regiones hipervariables CDR-L1-3A6 (SEQ ID No. 11); CDR-L2-3A6 (SEQ ID No. 12) y CDR-L3-3A6 (SEQ ID No. 13) y en donde las secuencias (SEQ ID No. 8, 9, 10, 11, 12 y 13), pueden comprender una eliminación, una adición o una sustitución de un aminoácido.

En contraste, el documento D1 describe la maduración de la afinidad de un fragmento F_{ab} IN-1 producido de manera bacteriana a partir de periplasma de *Escherichia coli*, pero no revela ni sugiere un anticuerpo o fragmento del mismo con las secuencias de CDR ahora reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio. Por consiguiente, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de patentabilidad, principalmente con la novedad y altura inventiva sobre lo divulgado en D1.

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).

4

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

2/8

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF:

EXPEDIENTE NR. : 06.031.001

SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE NOVARTIS AG

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.



JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Acepto sustitución

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20.824

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende al menos un sitio de unión de antígeno, comprendiendo dicho sitio de unión de antígeno cualquiera de:

- en secuencia, las regiones hipervariables CDR-H1-3A6 (SEQ ID No. 8), CDR-H2-3A6 (SEQ ID No. 9) y CDR-H3A6 (SEQ ID No. 10); ó
- en secuencia, las regiones hipervariables CDR-L1-3A6 (SEQ ID No. 11); CDR-L2-3A6 (SEQ ID No. 12) y CDR-L3-3A6 (SEQ ID No. 13);

y en donde las secuencias (SEQ ID No. 8, 9, 10, 11, 12 y 13), pueden comprender una eliminación, una adición o una sustitución de un aminoácido.

2. Un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende:

- un primer sitio de unión de antígeno que comprende en secuencia las regiones hipervariables CDR-H1-3A6 (SEQ ID No. 8), CDR-H2-3A6 (SEQ ID No. 9) y CDR-H3-3A6 (SEQ ID No. 10); y
- un segundo sitio de unión de antígeno que comprende en secuencia las regiones hipervariables CDR-L1-3A6 (SEQ ID No. 11), CDR-L2-3A6 (SEQ ID No. 12) y CDR-L3-3A6 (SEQ ID No. 13);

y en donde las secuencias (SEQ ID No. 8, 9, 10, 11, 12 y 13) pueden comprender una eliminación, una adición o una sustitución de un aminoácido.

244
218

3. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque es un anticuerpo monoclonal humano o quimérico o humanizado.

4. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la parte constante o fragmento del mismo de la cadena pesada humana es de tipo $\gamma 4$ y la parte constante o fragmento del mismo de la cadena ligera humana es del tipo κ .

5. Una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en asociación con al menos un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptables.

6. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5 involucrada en la reparación nerviosa.

250
249

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 06-031.001

Clasificación Internacional (IPC): CO7 K16/00, 16/08, A61K 39/395, 39/44, 38/16, A61P 25/00.

Concepto Técnico No. 2762

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP2004/010489

Fecha de Presentación Internal.

17 de septiembre de 2004

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 9 a 81	como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 82 a 87 Folios: 248 a 249	como se radicó inicialmente como se modificó el 15/06/2010.
<u>Secuencias:</u>	Folios: 88 a 163	como se radicó inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Fecha: 19/09/2003 País: GB Número 0321997.9	
<u>Rta. Del solicitante:</u>	Folios: 242 a 247	como se radicó el 15/06/2010.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Moléculas de unión de Nogo-A y uso farmacéutico de las mismas".
- La presente solicitud se refiere a moléculas de unión de NogoA, tal como anticuerpos monoclonales o fragmentos Fab de los mismos.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar anticuerpos novedosos de tipo IgG con mejores propiedades que los anticuerpos NogoA.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una molécula de unión que es capaz de unirse al polipéptido NogoA humano o

251 250

NiG humano o NiG-D20 humano o NogoA-342-357 humano con una constante de disociación <1000 nm.

- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: CO7 K16/00, 16/08, A61K 39/395, 39/44, 38/16, A61P 25/00.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio define, es claro, conciso y además está lo suficientemente sustentado por la descripción. Por lo anterior, las reivindicaciones sí cumplen con el art. 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es: 19/09/2003

Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica y habiéndose subsanado las objeciones realizadas en el anterior concepto técnico 693, no se encontró documento alguno que afecte el objeto de la solicitud.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

- La reivindicación 1 y dependientes, divulgan un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende al menos un sitio de unión de antígeno, comprendiendo dicho sitio de unión de antígeno cualquiera de las reivindicadas.

Según el numeral 4, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención para el momento de la presentación prioritaria. Siendo las cadenas hipervariables reivindicadas, el componente novedoso de la solicitud.

Por tal razón las reivindicaciones 1 a 6 folios 248 a 249 son novedosas según lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

5.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones estudiadas corresponden del numeral 1 a 6 contenidas los folios 248 - 249.

Aunque el documento citado en el anterior requerimiento intenta resolver el problema técnico planteado inicialmente en la solicitud. Debido a que la invención de la solicitud define las secuencias hipervariables características del anticuerpo, los cuáles no presentaban evidencia para un técnico medio versado en la materia de su efectividad, se considera que la solicitud presenta altura inventiva.

252 251

Por consiguiente se concluye que la presente solicitud tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5.2. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones estudiadas corresponden de la número 1 a la 6 contenidas en el folio 248 - 249.

La presente invención sí tiene Aplicación Industrial ya que su objeto puede ser aplicado en la industria de farmacéuticos

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Este Despacho aclara que los argumentos presentados **NO SON ACEPTADOS** por cuanto se analizan sin tener en cuenta las objeciones presentadas al anterior concepto técnico y el capítulo reivindicatorio no modificado presentando además una interpretación **SUBJETIVA** de la Decisión 486. Por tal razón el examen de patentabilidad se realizó **EXCLUSIVAMENTE** según lo presentado en el capítulo reivindicatorio modificado y la solicitud original.

7. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 6 (folios: 248 - 249) con el título: **"Anticuerpos y fragmentos del mismo que se unen a Nogo-A"**.

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2762	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--