

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-004943- -00015-0000

Fecha: 2014-09-26 09:22:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y C

E.

S.

D.

REF: Expediente 13-004-943

TÍTULO SOLICITADO: "CONJUGADOS DE ANTICUERPOS
MULTIFUNCIONALES DE ANTICUERPOS ANTI-
IGF1R, DERIVADOS DE LOS MISMOS Y
COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN"

PUBLICACIÓN: Gaceta 667 de 15 de mayo de 2013, N° de
publicación 522.

PRIORIDAD: US 61/363-507 12/07/2010

SOLICITANTE: COVX TECHNOLOGIES IRELAND LIMITED

APODERADO: CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA

TRÁMITE: REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana 13-004-943, referida a nuevas cláusulas reivindicatorias, como una composición que comprende un anticuerpo multifuncional (MAC), de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos de patentabilidad aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

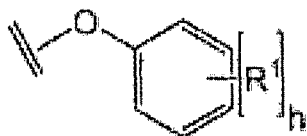
I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN.

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales.

En primer lugar, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentada el 13 de mayo de 2014, corresponde a un cambio de forma, que por esa condición, no logra superar los argumentos planteados en contra por el suscrito, ni aquellos formulados por el examinador técnico.

Es así como al revisar dicho nuevo capítulo reivindicatorio, persiste la carencia tanto de novedad como de nivel inventivo, al mantenerse en esencia las mismas características técnicas en relación con los anticuerpos multifuncionales tales como proteínas de fusión péptido-Fc, descritos con anterioridad en el estado de la técnica.

Las características incluidas obedecen a funcionalidades y resultados a alcanzar que no aportan a la estructura de la composición en la determinación de los requisitos de patentabilidad. Tal es el caso de la condición de la composición de la reivindicación 1 que ahora incluye: *“en donde el MAC es preparado por la unión covalente del Resto Efecto a un enlazador que termina en un éster activado con*



en donde R^1 es F, y $h=3, 4$ o 5 ,

un grupo saliente z^* de la fórmula:

y hacer reaccionar el complejo Resto Efecto-Enlazador- Z^* con el anticuerpo”, en donde se observa que se emplean características de obtención y función.

Sin embargo, el capítulo reivindicatorio modificado continua siendo impreciso, poco claro, carente de concisión y sin soporte para todas las inmunoglobulinas ya que se reclaman anticuerpos que, como única característica estructural presenta

dos mutaciones en la región kappa constante de cadena ligera, mientras que las demás condiciones funcionales no precisan la estructura de los mismos.

Se observa además, que persiste la carencia de unidad de invención por cuanto todavía se pretende proteger composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más compuestos de 5-fluorouracilo, irinotecán, oxilaplatino, cetuximab, sunitinib y rituximab.

Por otro lado, y a pesar que se han eliminado las reivindicaciones correspondientes a métodos de tratamiento, las nuevas reivindicaciones no cumplen con los requisitos de claridad debido a que el solicitante no ha definido la estructura secuencial bajo la cual se obtiene la composición deseada.

El solicitante argumenta con relación a las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio que: "...la Reivindicación 1, en la cual se incluyó la estructura del enlazador que comprende la fórmula X-Y-Z", con respecto a este argumento se observa que si bien se ha definido el grupo Z, los sustituyentes en los grupos X y Y continúan siendo amplios y carentes de claridad en si mismos, veamos:

(ii) un enlazador que comprende la fórmula X-Y-Z, en la que Z es un grupo de



fórmula , que está conectado covalentemente al anticuerpo a través del grupo α -amino de la cadena lateral de K¹⁸¹ (de acuerdo con la numeración de Kabat), Y es una cadena de conexión lineal o ramificada biológicamente compatible, y X es un grupo conectado covalentemente o al menos un grupo efector, y sales farmacéuticamente aceptables, estereoisómeros, tautómeros, solvatos y profármacos del mismo.

Lo anterior contradice claramente la norma, en especial en su Artículo 30 ya que:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Es así como las reivindicaciones no presentan claridad ni concisión por si mismas y su amplitud es tal que no permite su entera sustentación en la descripción.

Por otro lado, el solicitante menciona que *“las Reivindicaciones 4 y 5 incluyen las secuencias de la región CLk del anticuerpo del MAC comprendido en la composición de la presente invención”*, sin embargo, la definición de dichas secuencias, que obedecen a una fracción de la composición reivindicada comprende un anticuerpo multifuncional completo de una complejidad mayor que requiere ser definido en su totalidad y no por múltiples fracciones no definidas en su totalidad y que pueden dar lugar a diferentes efectos técnicos. Es por esto que un técnico medio versado en la materia no podría llevar a cabo la invención esperando los mismos resultados, ya que variaciones menores en cualquiera de los fragmentos o en la cadena completa, dan lugar diferencias en actividad, inmunogenicidad y biodisponibilidad, por nombrar algunas.

Es importante mencionar que la norma **no establece** que el inventor tenga *“derecho a reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de este”*, como lo asegura el solicitante, ya que como mencioné arriba, las reivindicaciones deben tener **pleno soporte** en la descripción y **presentar suficiencia** para que un técnico medianamente versado en la materia pueda llevar a cabo lo desarrollado con los mismos efectos técnicos.

Por otro lado, el solicitante se ha pronunciado a las objeciones realizadas a la novedad y el nivel inventivo sobre la base de los documentos WO2008/056346 (D1) y WO2009/136352 (D2) y el artículo *“Safety, pharmacokinetics, and antitumor activity of AMG386, a selective angiopoietn inhibitor in adult patients with advanced solid tumors”* (D3) así:

- Menciona que *D1 describe anticuerpos que comprenden un residuo de lisina en la posición kabat 188, conjugación que no se encuentra contemplada en los conjugados de la presente invención*. Frente a este particular se observa que la presencia de lisina en la posición kabat 188 se describe para ciertas modalidades mientras que el ligador K obedece a la fórmula predominante como se observa en el aparte de la página 14 de D1, veamos:

The linking residue is an amino acid residue available for covalent bonding through the amino terminus, the carboxy terminus, or the side chain of the linking residue. The linking residue may be K. In other embodiments, the linking residue may be Y. In other embodiments, the linking residue may be T. The linking residue may be Dab. The linking residue may be Dap. In some embodiments, the linking residue is selected from the group consisting of K, Dab, Dap, Y, and T.

Como se observa, los argumentos frente a D1 no son aceptables continuando las objeciones por cuanto a novedad y nivel inventivo se refiere.

Adicionalmente, no se observan argumentos técnicos que desvirtúen el análisis de la oposición frente a los documentos del estado de la técnica, solo existe la mención de mejoras funcionales no determinadas explícitamente por la estructura revelada, tales como la siguiente:

Adicionalmente, ninguno de los documentos del arte previo describe un método de conjugación de anticuerpos-carga útil, que explote un sitio nativo sobre anticuerpos de cadena kappa que tiene una reactividad más pronunciada con una cierta clase de ésteres activos, tal y como se reclama en la presente invención. De hecho, la presente invención se encuentra dirigida a un método para preparar anticuerpos conjugados multifuncionales (MACs), que presentan ventajas técnicas sobre los anticuerpos descritos por el arte previo.

En conclusión, y a pesar de las modificaciones producidas en el capítulo reivindicatorio, no se evidencian diferencias sustanciales en los métodos empleados para obtener soluciones de inmunoglobulinas ya conocidas de los documentos, y aunque las características específicas del proceso puedan ser diferentes, los efectos técnicos alcanzados por dichos procesos tampoco sorprenden al técnico medio versado en la materia en la medida en que los resultados del proceso y las estandarizaciones en materia de separación de inmunoglobulinas, son habituales en la técnica.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.