



No. 08-034643-A-00011-0000

Fecha: 2015-02-20 17:19:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. 08034643 A
Asunto : Solicitud de patente: "DISPERSIONES DE ACEITE DE ESTABILIDAD MEJORADA PARA USO AGRICOLA QUE CONTIENEN UN RECUBRIMIENTO NO SOLUBLE EN ACEITE"
Solicitante : PFIZER INC AND AMGEN FREMONT INC
Fecha de solicitud : 13 de Marzo de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. 12938 notificado por fijación en lista el 14 de Octubre de 2014.

2. Mediante memorial del 7 de Enero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. 12938.

3. Mediante oficio No. 12938 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio y al nivel inventivo de las reivindicaciones 4 a 8 en vista de los documentos D1: US5968752 y D2: US20030152514.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se modificó el pliego reivindicatorio de tal manera que se hiciera mayor énfasis en las características esenciales de la presente invención. En las reivindicaciones 4 y 5 se especificó la molécula de los anticuerpos y en la reivindicación 6 se especificaron las secuencias de los nucleótidos de las moléculas de ácido nucleico.
- A este respecto, se aclara a su Despacho que el nuevo pliego reivindicatorio no incluye expresiones relacionadas con porcentajes de identidad y define el anticuerpo por las secuencias que comprende el mismo y en consecuencia, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Se eliminaron las reivindicaciones originales 4 a 8, 11 y 13 a 17. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.
- Teniendo en cuenta que la materia objeto de protección en el nuevo pliego reivindicatorio se refiere a un anticuerpo y una molécula de ácido nucleico, las objeciones formuladas a las reivindicaciones de método y composición se deben tener por superadas toda vez que dicha materia no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio.

Así, las reivindicaciones mayor precisión y claridad en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas. Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba

resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

En el oficio No. 12938, se objetan las reivindicaciones 4 a 8 por falta de altura inventiva. Teniendo en cuenta que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y que la materia previamente recitada en las mismas ya no se contempla bajo protección en el nuevo capítulo reivindicatorio anexo, se encuentra que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo del nuevo pliego reivindicatorio y la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Adicionalmente, vale la pena tener en cuenta que los anticuerpos reivindicados en la presente invención presentan efectos inhibidores de ALK-1 in vitro o in vivo, como se puede observar en las Tablas 11 y 12. Así mismo, presentan una alta afinidad y constantes de unión fuertes para ALK-1 humano (Tabla 5 y Ejemplo 6); especificidad por ALK-1 del Macaca fascicularis y ALK-1 humano (Tabla 9 y Ejemplo 11) y un efecto inhibidor de ALK-1, como la inhibición de la fosforilación Smad1 a través de ALK-1 y la inhibición de la regulación positiva de Id1 (un gen diana de ALK-1) (Tablas 11 y Ejemplos 12 y 13).

Así, en los argumentos arriba presentados se pueden identificar claramente un indicio de presencia de nivel inventivo de acuerdo con el numeral 2.13.5.3.1 de la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su despacho:

- Efecto técnico mejorado, ya que la reactividad cruzada con el ALK-1 del Macaca fascicularis es especialmente ventajosa porque permite que estos anticuerpos sean ensayados directamente en un modelo de primate no humano antes de la prueba en seres humanos. Así que es claro que obtener un anticuerpo que presenta estas propiedades ventajosas no hubiese sido obvio en vista de los documentos citados.

Por lo tanto, se le debe otorgar una compensación a mi representada que demuestra nuevos hechos (efectos sorprendentes e inesperados) a las enseñanzas descritas en el estado de la técnica y contribuyen con el desarrollo de la tecnología.

Por su parte, D1 no revela un anticuerpo anti-ALK-1 monoclonal específico y mucho menos un anticuerpo anti-ALK-1 monoclonal que presente las secuencias de amino ácidos de CDR específicas y los efectos inhibidores de los anticuerpos reclamados. D2 se refiere a anticuerpos anti-MUC18, que es un anticuerpo significativamente diferente a ALK-1.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado. En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

Así entonces, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados, toda vez que dichos documentos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de los anticuerpos y la molécula reivindicados y en consecuencia, una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado relacionado con la necesidad de proporcionar un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1, tal como lo hace la presente solicitud. Lo anterior, es aún más evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho para el Examen de nivel inventivo: *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica"*.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 12938, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15413-0841-006-8

CPT\CPT\ID-278313\WPC15413

No. M-2015-278313\CPT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un anticuerpo monoclonal o porción de unión a antígeno que une ALK-1, en donde el anticuerpo comprende los dominios variables CDR1, CDR2 y CDR3 de las cadenas pesadas y livianas de:
 - SEQ ID Nos: 14 y 16, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 18 y 20, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 26 y 28, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 30 y 32, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 38 y 40, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 46 y 48, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 50 y 52, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 54 y 56, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 58 y 60, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 62 y 64, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 66 y 68, respectivamente; o
 - SEQ ID Nos: 70 y 72, respectivamente.

2. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los dominios V_H y V_L del anticuerpo comprenden las siguientes secuencias:
 - SEQ ID Nos: 14 y 16, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 18 y 20, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 26 y 28, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 30 y 32, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 38 y 40, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 46 y 48, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 50 y 52, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 54 y 56, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 58 y 60, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 62 y 64, respectivamente;
 - SEQ ID Nos: 66 y 68, respectivamente; o
 - SEQ ID Nos: 70 y 72, respectivamente.

3. El anticuerpo monoclonal de la reivindicación 1 o 2, siendo el anticuerpo monoclonal una molécula IgG1 o IgG2.

- X
4. El anticuerpo de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, que es una molécula IgG.
 5. El anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo es una molécula IgG₁ o IgG₂.
 6. Una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una primera secuencia nucleótida que codifica la cadena pesada de un anticuerpo que se une a ALK-1, o una porción de unión a antígeno del mismo, y una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una segunda secuencia nucleótida que codifica la cadena liviana de un anticuerpo que se une a ALK-1, o una porción de unión a antígeno del mismo, en donde la primera y segunda secuencia nucleótida comprende, respectivamente:

SEQ ID Nos: 13 y 15;

SEQ ID Nos: 17 y 19;

SEQ ID Nos: 25 y 27;

SEQ ID Nos: 29 y 31;

SEQ ID Nos: 37 y 39;

SEQ ID Nos: 45 y 47;

SEQ ID Nos: 49 y 51;

SEQ ID Nos: 53 y 55;

SEQ ID Nos: 57 y 59;

SEQ ID Nos: 61 y 63;

SEQ ID Nos: 65 y 67; o

SEQ ID Nos: 69 y 71.