

SUPERINTENDENCIA DE INDU
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACI

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128318- -00017-0000

Fecha: 2012-04-25 15:00:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Re: Expediente No. 06.128.318

Solicitud de patente a nombre de **ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC Y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN 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 **ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC Y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, INC.**, domiciliada en Boston, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, *interpongo recurso de reposición* contra la resolución No. 15570 del día 20 de marzo de 2012, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Mi mandante permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 13184 notificado por fijación en lista el 26 de agosto de 2011, presentada ante ese despacho el 15 de noviembre de 2011.

1.1 Violación al principio del debido proceso por falta de motivación por parte del examinador.

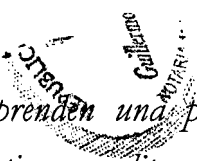
En primer lugar, nos permitimos informarle a ese despacho que los argumentos presentados como respuesta al oficio No. 13184 el 15 de noviembre de 2011, con el fin de demostrar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo como se



encuentra definido en el artículo 18 de la Decisión 486, a la luz de los documentos WO02072012 (D2) y WO0152878 (D3), no fueron considerados en su totalidad por el examinador toda vez que no se dio respuesta a los mismos y así, la resolución en cuestión no indica por qué razón o razones dichos argumentos siguen siendo inválidos para el cumplimiento del nivel inventivo.

En este sentido, la recurrente indicó previamente entre otros argumentos que “En claro contraste, la presente solicitud muestra que una composición que comprende GA en combinación con un adyuvante de proteosoma/ liposacárido induce a una respuesta inmune no-específica. En este sentido, se puede observar que únicamente con un acercamiento de tipo retrospectivo o hindsight aplicando las enseñanzas de la presente invención a lo reportado en D2 y D3, el señor examinador asegura que la persona medianamente versada en la materia habrían podido ser capaz de alcanzar las composiciones reclamadas en la presente invención con una razonable expectativa de éxito”, para lo cual ese despacho no realizó ninguna afirmación al respecto ni indicó las razones por las cuales las anterioridades también solucionan el problema existente en el estado del arte, como se plantea en la presente invención.

Del mismo modo, el solicitante indicó que “La anterioridad D3 adicionalmente describe que mientras el Cop-1 solo, en ausencia de un adyuvante, se ha empleado para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple a fin de suprimir la reactividad autoinmune hacia los antígenos de mielina (véase por favor la página 35 entre las líneas 15 a 19 de D3), indica que Cop-1- en combinación con un adyuvante NO es administrado para el tratamiento de la esclerosis múltiple dado que se esperaría que esto incrementara la respuesta inmune anti-mielina y no suprimirla (véase por ejemplo la página 35 entre las líneas 26 a 32 de D3)” y que “En consecuencia, los documentos citados D2 y D3 cada uno tomado de manera independiente o en combinación, no enseñan ni sugieren la composición como actualmente se encuentra reclamada que comprende (a) acetato de glatiramer y (b) un adyuvante vasado en proteosoma que comprende (i) proteosomas que comprenden una preparación de proteína de membrana exterior de bacteria y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas que

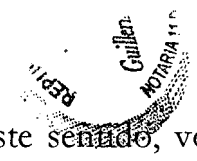
 comprenden una preparación de proteína de membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un líposacárido exógeno de una bacteria Gram-negativa’.

Adicionalmente, el solicitante demuestra mediante una serie de argumentos que “la presente invención describe resultados inesperados para una persona medianamente versada en la materia quien no habría podido predecir de una manera obvia ni evidente sobre la base de las enseñanzas de los dos documentos citados. De hecho, contrario a las enseñanzas de D2 y D3, la presente invención a través de las nuevas reivindicaciones se encuentra dirigida a composiciones que inducen una respuesta inmune **no** específica que resulta benéfica para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, que en ciertas modalidades es una enfermedad amiloidea’.

De acuerdo con lo anterior, es necesario se tenga en cuenta que **el examinador no presentó ninguna respuesta** a ninguno de los argumentos presentados en respuesta al oficio No. 13184 el 15 de noviembre de 2011, sino que simplemente se limitó a indicar que se confirma la falta del cumplimiento de nivel inventivo de la invención, con lo cual el solicitante manifiesta que ese despacho no hizo ninguna manifestación y guardó silencio sobre dichos argumentos, por lo que se viola el debido proceso del solicitante al no existir una debida motivación para la decisión que la resolución hoy impugnada contiene.

1.2 La indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00.

De otra parte, como se evidencia más adelante, es deseo del solicitante presentar argumentos contra las declaraciones de esa Superintendencia indicando como primera medida que el examinador no realizó una adecuada interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00 y parte de premisas erradas, en cuanto a la supuesta obviedad de la materia objeto de la presente invención, y realiza un equivocado análisis del requisito en cuestión, para finalmente negar sin justificación la patente para la solicitud en comento.



En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina 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”*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

En vista de lo anterior, el solicitante desea se tengan en cuenta los siguientes argumentos así como los argumentos inicialmente presentados en respuesta al oficio No. 13184 el 15 de noviembre de 2011, los cuales dan soporte a los dichos siguientes argumentos y demuestran que la solicitud de la referencia cumple con el requisito de nivel inventivo:

Inicialmente, se reitera que disentimos del examinador en cuanto a que el problema a ser resuelto sea el de obtener una formulación alternativa a la formulación revelada en D3, ya que como se ha demostrado anteriormente, los documentos citados, ya sea tomados por separado o en combinación, no revelan o sugieren la composición reclamada en la presente invención, la cual comprende un adyuvante vasado en proteosoma en combinación con acetato de glatiramer.

La anterioridad D3 revela que la administración de Cop-1 con o sin el Adyuvante Completo de Freund (CFA de sus siglas en inglés) o el Adyuvante Incompleto de Freund (IFA de sus siglas en inglés), induce una respuesta específica en las células T (véase por ejemplo, la página 18, entre las líneas 10 a 12; la página 19, líneas 9 a 15; la página 64, entre las líneas 1 a 12). El efecto biológico como se describe en dicho anterioridad requiere la

activación de una respuesta inmune específica anti-mielina (véase por ejemplo, la página 66, líneas 1 a 2). Como se describe en D3, Cop-1 o sus péptidos relacionados reaccionan de manera cruzada funcionalmente con la proteína basada en mielina (MBP por sus siglas en inglés) (véase por ejemplo, la página 24, líneas 32a 35). Los experimentos descritos en D3 incluyen transferencia pasiva de células T anti-Cop1 o la inducción de actividad inmune específica de células T anti-Cop1 en ratones.

En este sentido, D3 enseña que el propósito de inmunizar a un sujeto con la combinación de Cop-1 con un adyuvante es el de estimular una respuesta inmune específica y activar células T que son específicas para antígenos de mielina y por lo tanto, proporcionar beneficios neuroprotectores (véase por ejemplo, la página 24, líneas 25 a 29; página 35, línea 26 hasta la página 36, línea 19). Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, D3 **NO** revela o sugiere que una composición basada en proteosoma en combinación con GA sea útil para el tratamiento de una enfermedad neurodegenerativa, como una enfermedad amiloidea, por inducción de una respuesta inmune no específica.

Así mismo, como se describe en D3, las células T específicas que se acumulan en el sitio de la lesión en animales tratados y que también se acumulan en las células nerviosas no lesionadas, solo podría ser posible si existe un reconocimiento del receptor de células T en el antígeno presentado (véase por ejemplo, la página 63, líneas 26 a 36). Por el contrario, de manera inesperada, la administración de la composición de la presente invención que comprende acetato de glatiramer y un adyuvante basado en proteosoma, induce una respuesta inmune **no específica** y no induce una respuesta **específica** de células T anti-GA (ó Cop-1). Igualmente, la presente invención enseña que las células CD11b+ son identificadas como macrófagos activados o microglía (véase por ejemplo, la página 35, líneas 4 a 6; véase también la presente solicitud en la página 37,

líneas 16 a 17), los cuales fueron encontrados solamente en regiones con una acumulación amiloide y no en regiones del cerebro en donde no había amiloide presente.

De otro lado, D2 enseña el uso de una composición que comprende proteosomas y un liposacarido además de un antígeno para mejorar una respuesta inmune específica para el antígeno. Debido a que tanto D2 y D3 describen el uso de un antígeno en combinación con un adyuvante para aumentar la respuesta inmune específica al antígeno, una persona versada en la materia no esperaría de manera razonable que al combinar las enseñanzas de D3 y D2 se obtendría una composición que induce una respuesta inmune no específica que protege en un modelo animal de enfermedad de amiloide. Simplemente porque una persona versada en la materia tiene la habilidad técnica para combinar Cop-1 con otro adyuvante que no se describe en D3, no es posible afirmar que la persona versada en la materia combinaría Cop-1 con el adyuvante que se describe en D2 para obtener un efecto biológico totalmente diferente.

Como ya se ha venido mencionando, la presente invención enseña que la administración intranasal de la combinación de GA formulada con el adyuvante proteosoma/liposacarido (véase, por ejemplo, página 30, líneas 20-24) redujo los niveles de A β en el hipocampo del cerebro en un manera estadísticamente significativa en comparación con cada uno de los de datos de control, GA solo, y el adyuvante solo (véase la Tabla 3 en página 40). Además, los niveles totales de A β se redujeron por la administración nasal de GA formulada con el adyuvante proteosoma / liposacarido o por la administración nasal de adyuvante proteosoma / liposacarido solo (véase la página 30, línea 24 hasta la página 31, línea 2, Tabla 3 en la página 40 y la Figura 2). Sin embargo, se debe tener en cuenta que al administrar GA solamente, no se redujo eficazmente los niveles totales de A β cuando se administra por vía intranasal (véase página 31, líneas 2-3, Tabla 3). Cabe destacar que el adyuvante proteosoma / liposacarido al ser administrado solo, redujo significativamente el nivel del cerebro A β total en comparación con el control negativo. La administración de GA con el adyuvante proteosoma / liposacarido tampoco indujo una respuesta anti-A β específica

inmune (véase, por ejemplo, página 31, líneas 14-26).

Así las cosas, debido a que D3 enseña el uso de Cop-1 en combinación con un adyuvante para inducir una respuesta inmune específica y D2 enseña el uso de un adyuvante proteosoma en combinación con un antígeno para potenciar la respuesta inmune específica al antígeno, una persona experta en la técnica **NO** esperaría obtener la composición de la presente invención para inducir una respuesta inmune no específica que es útil para tratar una enfermedad neurológica o trastorno que es una enfermedad o trastorno amiloide. El solicitante, desea llamar la atención del Examinador en cuanto a que las reivindicaciones actuales cumplen los requisitos de nivel inventivo en vista de los argumentos presentados anteriormente y de los argumentos presentados en respuesta al oficio No. 13184 el 15 de noviembre de 2011.

En consecuencia, es deseo del solicitante mencionar una vez más que ninguno de los D2 y D3 mencionados como anterioridades por el examinador, tanto en los oficios de fondo como en la resolución en cuestión, guían de manera obvia a la persona versada en la materia a obtener la composición de la presente invención.

De otra parte y aún cuando el solicitante es consciente del contenido del Artículo 4bis del Convenio de París que establece la independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países, consideramos importante señalar que la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud han sido reconocidos en Nueva Zelanda, donde se ha emitido la patente correspondiente, reconociendo así el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, donde en dicha Oficina se presentaron argumentos similares a los anteriormente mencionados.

Así las cosas, es importante mencionar que aunque cada Oficina de Patentes es independiente al momento de realizar el análisis de los requisitos de patentabilidad, existen algunos requisitos tal como novedad y nivel inventivo, que son comunes a todas las Oficinas, toda vez que estos requerimientos deben ser analizados a nivel mundial y los documentos pueden ser los mismos, donde la

presente invención cumplió con estos requisitos en una pluralidad de países.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan **TODOS** los argumentos y **TODAS** las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 15570 del 20 de marzo de 2012 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por Diego Rodriguez

quien exhibió la c.c. 1654382

y Tarjeta Profesional No. 1654382

Fecha 25 MAR 2012

Guillermo Chávez Crisosto



[Large handwritten signature]
REPUBLICA DE COLOMBIA
Guillermo Chávez Crisosto
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.