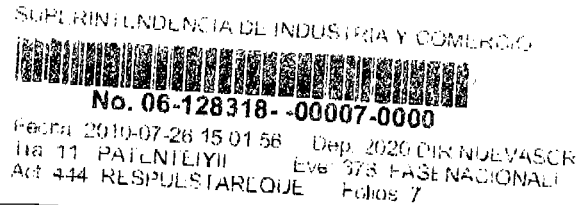


P-885

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIAS
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.



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, en respuesta al oficio No. 4006 notificado por fijación en lista el 19 de marzo de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 267, 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 nuevo pliego reivindicatorio que consta de 6 reivindicaciones donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 1 a 21 y 23 objetadas por el señor examinador. La nueva reivindicación 1 corresponde a la antigua reivindicación 22 modificada.

1.2 Se agregaron las nuevas reivindicaciones 2 a 6 que dependen directa o indirectamente de la nueva cláusula 1 modificada

El sustento para el nuevo capítulo reivindicatorio se ilustra a continuación:

Nueva reivindicación	Sustento
1	Antigua reivindicación 22, página 11 entre líneas 1 a 7, página 32, líneas 20 a 24 y página 37, líneas 10 a 12 de la memoria descriptiva.
2	Página 11, líneas 1 a 7, página 32, líneas 20 a 24 y página 37, líneas 10 a 12 de la memoria descriptiva.
3	Página 11, líneas 1 a 7, página 32, líneas 20 a 24 y página 37, líneas 10 a 12 de la descripción.
4	Página 31, línea 16 hasta la página 32, línea 5 de la descripción.
5	Página 39, línea 11 a 14 de la descripción.
6	Página 41, líneas 6 a 9 de la memoria descriptiva.

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 unidad de invención, excepciones a la patentabilidad y novedad establecidas por el señor examinador en su concepto técnico No. 267.

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. Unidad de invención

En relación con la antigua reivindicación 22, nueva cláusula 1, nos permitimos decir que con la modificación realizada en su redacción de acuerdo con lo mencionado en la descripción, ahora es claro que la composición comprende los dos componentes, es decir, los proteosomas y el acetato de glatiramer. Por lo tanto, la objeción es atendida y cabalmente superada.

3. Excepciones a la patentabilidad

Esta objeción también queda totalmente superada con la cancelación de las antiguas reivindicaciones 1 a 20 y 23.

4. Novedad

El señor examinador cita los documentos D1 (WO9531990) y D2 (WO02072012) como relevantes para afectar la novedad de la presente solicitud.

Con relación a la argumentación presentada en el concepto técnico No. 267, resulta pertinente 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 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 cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; 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 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 debido a que la presente invención se encuentra dirigida a una composición que comprende (a) **acetato de glatiramer** y (b) **un adyuvante basado en proteosoma** que comprende (i) proteosomas y un **liposacárido endógeno** ó (ii) **proteosomas y un liposacárido exógeno**.

En contraposición, el documento D1 describe un copolímero y sus composiciones, en donde el copolímero-1 tiene más del 75% de su fracción molar dentro del peso molecular que oscila entre 2 KDa y 20 KDa. Sin embargo, D1 no revela ni sugiere una composición como la reportada ahora en la nueva reivindicación 1 donde el acetato de glatiramer se encuentre en una composición que contiene además un adyuvante basado en proteosoma que comprenda bien sea un liposacárido de tipo endógeno o de tipo exógeno. Por lo tanto, la solicitud en estudio a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio es novedosa sobre

las enseñanzas del documento D1.

Por su parte, la anterioridad D2 hace referencia a un complejo adyuvante compuesto de proteosomas de proteína de membrana externa de bacterias complejizado con liposacárido bacterial. De hecho, D2 se encuentra relacionado con el adyuvante para vacuna basado en liposacárido de proteosoma que busca mejorar la respuesta inmune y la inmunogenicidad de antígenos, pero no hace ningún reporte o sugerencia en cuanto a que se pueda obtener una composición que comprenda el acetato de glatiramer y proteosomas.

Así las cosas, se puede observar que la materia reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio de la solicitud en estudio es novedosa sobre las enseñanzas de los dos documentos citados por ese despacho, por lo cual, atentamente solicitamos que sean retiradas las objeciones de novedad.

5. Nivel inventivo

El señor examinador argumenta que teniendo en cuenta que el problema técnico de la solicitud en estudio puede ser considerado como la provisión de composiciones de acetato de glatiramer que tengan una mejor respuesta inmune, útil en el tratamiento de trastornos neurológicos como la esclerosis múltiple, una persona medianamente versada en la materia combinaría lo revelado en D1 con las enseñanzas del adyuvante reportado en D2 a fin de llegar de manera evidente a la solicitud en estudio.

Sobre este particular, nos permitimos señalar que las anterioridades D1 y D2 no enseñan ni sugieren las composiciones tradicionales de acetato de glatiramer pudieran ser mejoradas adicionalmente, o que los efectos laterales del tratamiento con dichas composiciones pudieran ser reducidos mediante la incorporación de una composición a base de proteosomas como un adyuvante que acompañe al acetato de glatiramer en composiciones como las reportadas en la solicitud en estudio. Así las cosas, respetuosamente manifestamos que la invención en estudio tiene altura inventiva respecto a las enseñanzas combinadas de los documentos D1 y D2, una persona medianamente versada en la materia no encontraría ninguna motivación para combinar lo reportado en dichos documentos a fin de obtener composiciones como las divulgadas en la presente solicitud.

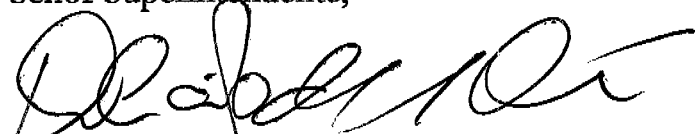
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro 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*

240
240

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, pedimos 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

NEA

P-885
Rvs modificadas
Julio 20 2010

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende (a) acetato de glatiramer y (b) un adyuvante basado en proteosoma que comprende (i) proteosomas y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas y un liposacárido exógeno.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los proteosomas y el liposacárido exógeno son obtenidos a partir de la misma especie de bacteria.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los proteosomas y el liposacárido exógeno son obtenidos a partir de diferente especie de bacteria.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque los proteosomas son a partir de especies de *Neisseria* y el liposacárido exógeno es obtenido de bacterias Gram-negativa seleccionadas de especies de *Alcaligenes*, *Bacteroides*, *Bordetella*, *Brucilla*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Citrobacter*, *Edwardsellia*, *Ehrlichia*, *Enterobacter*, *Escherichia*, *Fransiscella*, *Fusobacterium*, *Gardnerella*, *Haemophilus*, *Helicobacter*, *Klbsiella*, *Legionela*, *Moraxella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Providencia*, *Plesiomonas*, *Porphyromonas*, *Prevotella*,

Pseudomonas, Rickettsia, Salmonella, Serratia, Shigella, Spirillum, Veillonella, Vibrio y yersinia

5. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque los proteosomas son a partir de especies de *Neisseria* y el liposacárido exógeno es obtenido de especies de *Escherichia, Klebsiella, Pseudomonas, Haemophilus, Brucilla, Shigella, Niessleria* y *Plesiomonas*.
6. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque los proteosomas son de *Neisseria meningitidis* y el liposacárido exógeno es obtenido de *shigella flexneri*.