

Clarke, Modet & C^o

CC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-008776- -00008-0000

Fecha: 2009-07-31 14:51:31 Dep. 2020 NUECREACIONE
 Tra. 11 PATENTEIYII Evt: 379 FASENACIONALI
 Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

P-897

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No.07.008.776

Solicitud de patente a nombre de **NEUTEC PHARMA LIMITED**. Respuesta a la oposición presentada por PROCAPS S.A.

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NEUTEC PHARMA LIMITED**, ubicada en Camberley, Reino Unido, doy respuesta al oficio No. 2111 notificado por fijación en lista el 20 de febrero de 2009, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A. contra la solicitud de patente de la referencia:

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 11 reivindicaciones, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27 y 31 y las restantes se renumeraron de conformidad.

1.2 Se canceló igualmente todas las referencias al uso o al método de tratamiento y se dejó únicamente en el preámbulo la expresión "preparado combinado" caracterizado por sus componentes.

1.3 Se reemplaza el antiguo título de la solicitud por el nuevo título "Un preparado combinado que comprende un anticuerpo anti-Hsp 90 junto con un agente anti-cáncer"

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. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandantes una invención patentable a la luz del artículo 20 y cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El opositor menciona en su escrito que la presente solicitud se refiere a un método de tratamiento y por tanto no es patentable. Adicionalmente, el opositor advierte que la presente invención carece de novedad, aplicación industrial a la luz del la anterioridad WO 00/61578 (D1).

Con relación a las consideraciones realizadas por el opositor, atentamente me permito manifestar que con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, se realza la novedad de la invención y se retiró toda aquella materia que no es susceptible de proteger bajo la figura de patente de invención.

2.1 Novedad

El opositor argumentó de manera general que la invención en estudio carece de novedad en vista del documento WO00/61578 (D1).

Sobre este particular, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. 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**. 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 el 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 anterioridad WO 00//61578 (D1).

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 mío).

Por lo tanto, 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 o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios; y

-Que la invención en estudio 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 invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que cada uno de los elementos que definen la invención en estudio esté comprendido en el documento del estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede y mucho menos ahora a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, como ahora se demostrará.

En efecto, la invención a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio proporciona un preparado combinado que contiene dos componentes a saber: (i) un anticuerpo o fragmento del mismo que enlaza a un antígeno específico para al menos un epítipo de HSP90 y (ii) al menos un agente anti-cáncer seleccionado de una lista muy particular.

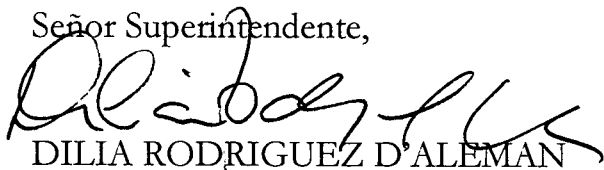
En contraste, el documento D1 hace referencia a moléculas bi-funcionales que comprenden partes de unión a HSP, las cuales se enlazan a la HSP90 en el “pocket” en donde los antibióticos de ansamicina se unen mediante un conector o “linker” con el fin de inducir la degradación y/o la inhibición de la familia de tirosinas quinasas HER.

En este orden de ideas, el señor examinador puede corroborar que la materia ahora reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio dista bastante de lo reportado en D1, dado que en ningún punto de esta anterioridad se menciona que uno de los componentes sean anticuerpos. Es más, los ejemplos de las porciones que se enlazan a HSP90 que se reportan en los ejemplos de D1, principalmente en la página 3 de dicho documento, se relacionan con las composiciones que no son de polipéptidos y que son, por lo tanto, enteramente diferentes desde el punto de vista estructural a los anticuerpos reclamados que hacen parte del preparado combinado de la solicitud.

Adicionalmente, aunque la anterioridad D1 hace referencia a composiciones que supuestamente tienen efectos anticancerígenos, no reporta o sugiere una composición que pueda contener alguno de los agentes anticancerígenos de la invención en estudio. Por tales razones, resulta claro que la solicitud en estudio no puede verse afectada en sus requisitos de patentabilidad, especialmente en lo relacionado con la novedad y la altura inventiva.

En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C.41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824
NEA

REIVINDICACIONES

1.- Un preparado combinado para el tratamiento del cáncer, caracterizado porque comprende:

(i) un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo específico para por lo menos un epítopo de Hsp90; y

(ii) por lo menos un agente anti-cáncer que se selecciona a partir del grupo que consiste de: doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, herceptina, docetaxel, cisplatina, hidroxiurea, imatinib, paclitaxel, 5-fluorouracil, irenotecan y raltitrexed.

2.- El preparado combinado de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es específico para el epítopo desplegado por el péptido que tiene la secuencia de SEQ ID NO:1.

3.- El preparado combinado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque dicho anticuerpo comprende la secuencia de SEQ ID NO: 2.

4.- Una preparado combinado para el tratamiento del cáncer de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende:

(i) un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo específico para por lo menos un epítopo de Hsp90; y

(ii) por lo menos un agente anti-cáncer que se selecciona a partir del grupo que consiste de: imatinib, paclitaxel, docetaxel, daunorubicina, doxorubicina, e hidroxiurea.

5.- El preparado combinado de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque dicho agente anti-cáncer es imatinib.

6.- Una preparado combinado para el tratamiento del cáncer de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende:

(i) un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo específico para por lo menos un epítopo de Hsp90; y

(ii) por lo menos un agente anti-cáncer que se selecciona a partir del grupo que consiste de: 5-fluorouracilo, oxaliplatina, irinotecano y raltitrexed.

7.- El preparado combinado de conformidad con cualquiera de la reivindicación 6, caracterizado porque el agente anti-cáncer es 5-fluorouracilo y comprende también ácido folínico (leucovorin).

8.- El preparado combinado de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque el agente anti-cáncer comprende 5-fluorouracilo, ácido folínico (leucovorin) y oxaliplatina.

9.- El preparado combinado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque dicho preparado combinado es una composición oral.

10.- El preparado combinado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está marcado con una marca detectable.

11.- El preparado combinado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está conjugado con una molécula efectora.