



No. 07-008776-00012-0000

Fecha: 2010-12-20 16:13:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

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 PLC.**

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 PLC**, ubicada en Manchester, Gran Bretaña, doy respuesta al oficio No. 12589 notificado por fijación en lista el 24 de septiembre de 2010 relacionado con el concepto técnico No. 3328:

**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 19 reivindicaciones, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

**1.1** En el juego de 11 reivindicaciones que se presentó con nuestro memorial del 31 de julio de 2009 que daba respuesta a las oposiciones presentadas por Laboratorios PROCAPS S.A, y que no fue estudiado por el señor examinador, se canceló la mención de Doxorubicina, Daunorrubicina, Cisplatina y 5-fluoroacilo, dentro de las reivindicaciones 1 a 10.

**1.2** En relación con el punto anterior, estas características técnicas fueron colocadas en una nueva reivindicación 11, la cual se dirige a Doxorubicina, Daunorrubicina, Cisplatina y 5-fluoroacilo y esta reivindicación está dirigida a la característica técnica relacionada con la especificidad de unión de dicho anticuerpo con la SEQ ID No. 1, cuyo sustento se encuentra en la reivindicación original No. 3.

**1.3** Se presentan las nuevas reivindicaciones 12 a 19 que hacen referencia a las características técnicas de esta modalidad de la invención. El sustento para estas nuevas reivindicaciones se encuentra en las páginas 12 y 18 de la descripción.

**1.4** Como se anunció en nuestra respuesta del 31 de julio de 2010 a las oposiciones presentadas a la solicitud en estudio, 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"

En relación con las anteriores modificaciones nos permitimos decir que las mismas no amplían de ninguna manera el alcance inicial de la solicitud en estudio. Por el contrario, estas modificaciones que están fundamentadas en las presentadas con nuestro memorial del 31 de julio de 2009, se proporcionan con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el señor examinador en su concepto técnico No. 3328.

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. Claridad de la solicitud**

En relación con la objeción de la reivindicación inicial 30, nos permitimos decir que la misma ya no hacía parte del juego de reivindicaciones presentado con nuestro memorial del 31 de julio de 2009 y por consiguiente, esta objeción ya había sido cabalmente superada por el Solicitante.

## **3. Excepciones a la patentabilidad**

En cuanto a este requisito, nos permitimos manifestar que las reivindicaciones originales 6, 19, 20, 27 y 30 ya habían sido retiradas del pliego reivindicatorio. De hecho, en el anterior memorial del 31 de julio de 2009 se establecía que: “*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.*”. Además, se indicó que “*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.*” Por lo tanto, estas objeciones indicadas por el señor examinador ya habían sido antes superadas.

## **4. Reivindicaciones relativas al uso o a un uso distinto**

Respecto a esta objeción, al igual que las anteriores, también habían sido ya superadas cabalmente con nuestro memorial del 31 de julio de 2009.

## **5. Análisis de la oposición**

El señor examinador indica en el folio 155 de su concepto técnico que: “*La oposición presenta el documento WO0061578, como centro del memorial de la oposición, el cual es un documento citado en el examen internacional de búsqueda, por lo cual se debe tener en cuenta como estado de la técnica, tal como fue citado en dicho examen.*”

Con relación a estos argumentos, respetuosamente nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que las consideraciones realizadas por el opositor y ahora por el señor examinador, ya se encontraban superadas cabalmente con nuestro pliego de reivindicaciones presentado el 31 de julio de 2009, toda vez que el mismo realiza la novedad de la invención.

## 6. Novedad

El señor examinador argumenta en el folio 156 de su concepto técnico que: *“La solicitud reclama en la parte donde se debe hacer estudio de patentabilidad, reivindicaciones 2, 9 y 22 encabezadas como preparado que comprende de un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo específico para por lo menos un epítopo (sic) de Hsp90 y un agente anticancer.*

*La anterioridad D1 enseña preparaciones (sic) inhibir el desarrollo de cáncer que comprenden moléculas funcionales que interactúan con la proteína hsp90, se diferencian de las preparaciones de la presente solicitud en el tipo de agente anti cáncer, **el de la solicitud en estudio es diferente**.*

*La anterioridad D2 describe composiciones que tienen anticuerpos o fragmentos de anticuerpos específicos asociados a la proteína Hsp90 e incluyen agentes antineoplásicos, los mismos que se nombran en la solicitud en estudio, véase las págs. 1-6 y pag. 27 tercer párrafo, por lo tanto la anterioridad comprende la materia reclamada como nueva e inventiva en la presente solicitud, por lo tanto la solicitud en estudio no cumple con lo exigido en artículo 16 D486 de la C.A.N. También es necesario recordar que Artículo 21.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.” (El resaltado es nuestro).*

En relación con estos argumentos, nos permitimos decir que con nuestra respuesta del 31 de julio de 2009 ya se había comentado sobre el documento D1.

En efecto, el documento WO 00/61578 se relaciona con las porciones que se unen a HSP90 pero en ninguna, parte dicha anterioridad, se menciona que las porciones sean anticuerpos. Aún más, los ejemplos de porciones que se suministran en D1 (véase por ejemplo, la divulgación realizada en la página 3 de WO 00/61578) se relacionan con composiciones las cuales no son polipéptidos y no son por lo tanto, para nada estructuralmente relacionados con los anticuerpos.

Además de que D1 no divulga las composiciones, las cuales supuestamente tienen los efectos anti-cáncer, esta anterioridad tampoco divulga los agentes anti-cáncer que son mencionados en la lista de agentes anti-cáncer en la reivindicación 1.

En efecto, la nueva reivindicación 1 enmendada define la provisión de dos componentes, (i) un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo específico para al menos un epítopo de HSP 90; y (ii) al menos un agente anti-cáncer seleccionado de una lista en particular.

El documento WO 00/61578, en contraste, no divulga ninguno de estos dos componentes, por lo tanto, como bien lo indica el señor examinador, existen diferencias entre D1 y la presente invención y en consecuencia, la presente invención cumple cabalmente con el requisito de la novedad. Así las cosas, dado que D1 (WO 00/61578) no divulga ni el anticuerpo reclamado ni los agentes anti-cáncer reclamados, es claro que la reivindicación 1 es novedosa por sobre lo que divulga dicho documento WO 00/61578.

De otro lado, en relación con el documento D2 (WO0140292), nos permitimos decir que en la lista de agentes antineoplásicos divulgados en dicho documento, no se menciona ninguno de los agentes anti-cáncer: Epirrubicina, Herceptina, Docetaxel, oxaliplatina, hidroxiurea, imatinib, paclitaxel, irenotecano y raltitrexed como ahora se menciona en la reivindicación 1; por lo cual dicha reivindicación es novedosa sobre las enseñanzas del documento WO 01/40292 (D2).

Adicionalmente, nos permitimos manifestar que la nueva reivindicación 11 que también es una reivindicación independiente, indica que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo, es capaz de unirse al epítotope mostrado por un péptido que consiste de la secuencia SEQ ID NO. 1. En contraste, el documento WO 01/40292 (D2) no proporciona ninguna divulgación en relación con que un anticuerpo sea capaz de unirse a esta secuencia particular, o un fragmento de unión a antígeno del mismo. Por lo tanto, la nueva reivindicación 11 también cumple con el requisito de novedad sobre lo divulgado en el documento WO 01/40292 (D2).

Sobre este particular, respetuosamente nos permitimos hacer hincapié sobre el hecho 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 materia objeto de cada una de las anterioridades WO 00//61578 (D1) y WO 01/40292 (D2).

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 epítope de HSP90 y (ii) al menos un agente anti-cáncer seleccionado de una lista muy particular.

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*

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  
NRA

### **Reivindicaciones**

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

- (i) un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo específico para por lo menos un epítoto de Hsp90; y
- (ii) por lo menos un agente anti-cáncer seleccionado del grupo que consiste de: epirrubicina, herceptina, docetaxel, oxaliplatina, hidroxiurea, imatinib, paclitaxel, irinotecano, 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 epítoto 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 o 2, caracterizado porque dicho anticuerpo comprende la secuencia de SEQ ID NO: 2.

4. Un preparado combinado para el tratamiento de cáncer de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende:

- (i) un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo específico para por lo menos un epítoto de Hsp90; y
- (ii) por lo menos un agente anti-cáncer seleccionado a partir del grupo que consiste de: imatinib, paclitaxel, docetaxel e hidroxiurea.

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

6. Un preparado combinado para el tratamiento de cáncer de conformidad 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 epítoto de Hsp90; y
- (ii) por lo menos un agente anti-cáncer seleccionado a partir del grupo que consiste de: oxaliplatina, irinotecano, y raltitrexed.

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

8. El preparado combinado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho preparado combinado es una composición oral.

9. El preparado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está marcado con una marca detectable.

7

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

11. Un preparado combinado para el tratamiento de cáncer, caracterizado porque comprende:

(i) un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo con la capacidad de unirse al epítipo desplegado por un péptido que consiste de la secuencia de SEQ. ID NO: 1; y

(ii) por lo menos un agente anti-cáncer seleccionado del grupo que consiste de: doxorrubicina, daunorrubicina, cisplatina y 5-fluorouracilo.

12. El preparado combinado de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque dicho anticuerpo comprende la secuencia de SEQ ID NO: 2.

13. Un preparado combinado para el tratamiento de cáncer de conformidad con la reivindicación 11 o 12, caracterizado porque comprende:

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

(ii) por lo menos un agente anti-cáncer seleccionado del grupo que consiste de: daunorrubicina y doxorrubicina.

14. Un preparado combinado para el tratamiento de cáncer de conformidad con la reivindicación 11 o 12, caracterizado porque comprende:

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

(ii) 5-fluorouracilo.

15. El preparado combinado de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque además comprende ácido folínico (leucovorin).

16. El preparado combinado de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el agente anti-cáncer comprende 5-fluorouracilo, ácido folínico (leucovorin) y oxaliplatina.

17. El preparado combinado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, caracterizado porque dicho preparado combinado es una composición oral.

18. El preparado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 17, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está marcado con una marca detectable.

19. El preparado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 18, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está conjugado con una molécula efectora.