

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-054162- -00011-0000

Fecha: 2012-10-11 16:30:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Re: P1.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, BIOGEN IDEC INC. y
GENENTECH, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase
Nacional PCT para "MÉTODO PARA TRATAR DAÑOS EN LAS
ARTICULACIONES".-Clase A61K 39/395.-Expediente número
08-054.162.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista de 18 de Julio de 2012.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el Señor Examinador bajo el acápite de reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso, me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión, por medio de lo cual se superan completamente dichas objeciones.

3. **Modificaciones en el capítulo reivindicatorio**

Inicialmente me permito manifestar ante ese Despacho que el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por 9 reivindicaciones cuyo sustento en la descripción de la solicitud se analiza a continuación:

- La nueva reivindicación 1 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, las páginas 40, 41, 154 y 155 de la descripción, donde se describen las características del producto de elaboración que hace parte de la solicitud de patente en cuestión;
- La nueva reivindicación 2 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, las páginas 165 y 166 de la descripción;
- La nueva reivindicación 3 encuentra pleno sustento en las páginas 154 y 155 de la descripción, donde se describe que el artículo de elaboración revelado en la presente invención es exitoso en la detención o retardo de la progresión del daño en la articulación o estructural causado por artritis reumatoide o en la prevención del desarrollo de daño de articulación causado por artritis reumatoide;
- La nueva reivindicación 4 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, las páginas 155 (líneas 14 a 28) y 156 (líneas 1 y 2);
- La nueva reivindicación 5 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, las páginas 40 (líneas 22 a 28) y 41 (líneas 1 a 6), así como en la página 157 (líneas 1 a 17) de la descripción;
- La nueva reivindicación 6 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, la página 160 (líneas 1 a 4) de la descripción;
- La nueva reivindicación 7 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, la página 157 (líneas 17 a 24) de la descripción;
- La nueva reivindicación 8 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, la página 156 (líneas 3 a 12) de la descripción; y,
- La nueva reivindicación 9 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, la página 205 (línea 4) de la descripción.

Visto lo anterior, me permito manifestar que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión no amplían de manera alguna el alcance de la solicitud presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. **Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso**

Ahora bien, el señor Examinador ha objetado la claridad del capítulo reivindicatorio aduciendo lo siguiente:

"Las reivindicaciones 1 - 5, que se refieren al producto rituximab ya patentado no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, de acuerdo con el artículo 21. Debido a que éste se había divulgado previamente en D1 que enseña el producto rituximab usado para el tratamiento de linfoma de células B (Todo el documento)."

Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia de las reivindicaciones 1 a 5 no es patentable el estado de la técnica ya anticipaba el uso reclamado"

En respuesta a lo anterior y de conformidad con lo mencionado en el numeral 3 del presente memorial, me permito señalar ante ese Despacho que el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio de tal manera que éste ahora se encuentra dirigido específicamente a proteger un artículo de elaboración que comprende un recipiente con rituximab, un inserto de empaque con instrucciones y en una modalidad específica un recipiente adicional que comprende un segundo medicamento, lo anterior de conformidad con lo mencionado principalmente en las páginas 154 a 157 de la descripción.

De lo anterior es claro que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra dirigido a proteger materia patentable a la luz de lo establecido en el Artículo 14 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que se refiere a un producto caracterizado por los elementos que lo componen.

Así mismo, me permito manifestar que ninguno de los documentos mencionados por el señor Examinador en su Concepto Técnico enseña el producto revelado en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención, esto es, no enseña un artículo de elaboración que comprende un recipiente con rituximab, un inserto de empaque con instrucciones y en una modalidad específica un recipiente adicional que comprende un segundo medicamento.

Visto lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que las modificaciones realizadas a la solicitud de patente en cuestión permiten superar completamente las objeciones realizadas por el señor Examinador a éste respecto.

5. Conclusión

El capítulo reivindicatorio de la presente invención ha sido modificado de manera que ahora se encuentra explícitamente dirigido a proteger un artículo de elaboración que está caracterizado por los elementos que lo componen, con lo cual se superan completamente las objeciones realizadas por el señor Examinador a éste respecto.

6. Anexo al presente memorial me permito presentar una copia del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por nueve (9) reivindicaciones y reemplaza al documento presentado originalmente.

3

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701



En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

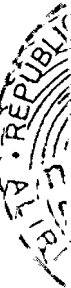
Señor Superintendente,

ALICIA LLORED A RICAURTE

T. P. 53.215



Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com



ALICIA LLORED A RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



República de Colombia

Papel de seguridad para diligencias notariales



Jaime Nery
Monsalvo Beltrán
C.C. 1.015.393.013
Su No. _____



NOTARÍA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de
que compareció personalmente: _____

Alicia Lloreda Ricaurte identificada(o) con:
CC número: 39690713 y Tarjeta

Profesional número: _____ del Consejo Superior de la

Judicatura, quién autenticó la firma puesta por ella (él) misma(o)

en el documento al que se le anexa la presente diligencia.

Autorizada en Bogotá al(os): 08 OCT. 2012

El (La) Notario (a): _____



Blanca Ariza
García Montoya
C.C. 39.781.043
Su No. _____

Papel de seguridad para uso exclusivo en trámite de diligencias notariales

REIVINDICACIONES

1. Un artículo de elaboración que comprende:

- (a) Un recipiente que comprende rituximab, y,
- (b) Un inserto de empaque con instrucciones para tratar el daño en una articulación en un sujeto con artritis reumatoide (RA), donde las instrucciones indican que:
 - (i) el sujeto ha exhibido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores anti-factor de necrosis tumoral (TNF);
 - (ii) el sujeto recibió por lo menos un curso previo de tratamiento con rituximab; y
 - (iii) el tratamiento comprende administrar por lo menos un curso adicional de tratamiento con rituximab, donde el curso adicional del tratamiento es administrado al menos 24 semanas después de empezar el anterior curso de tratamiento con rituximab y cada curso de tratamiento comprende la administración de dos dosis intravenosas de 1000 mg separadas 14 días.

2. El artículo de elaboración de la reivindicación 1, en donde las instrucciones indican que el RA es RA activo.

3. El artículo de elaboración de la reivindicación 1, en donde dicho tratamiento es exitoso en la detención o retardo de la progresión del daño en la articulación o estructural causado por artritis reumatoide o en la prevención del desarrollo de daño de articulación causado por artritis reumatoide.

4. El artículo de elaboración de la reivindicación 1, el cual comprende adicionalmente un recipiente que comprende un segundo medicamento, donde el rituximab es un primer medicamento y metotrexato es el segundo medicamento, y también comprende instrucciones en el inserto del empaque para tratar el sujeto con una cantidad efectiva del segundo medicamento.

5. Un artículo de elaboración que comprende:

- (a) Un recipiente que comprende rituximab, y,
- (b) Un inserto de empaque con instrucciones para tratar el daño en una articulación en un sujeto, donde las instrucciones indican que se administra al sujeto una cantidad efectiva del anticuerpo CD20 y entonces es sometido, por lo menos aproximadamente 52 semanas después de la administración, a una prueba radiográfica que mide una reducción en el daño en la articulación en comparación con una línea de base antes de la administración, en donde la cantidad de anticuerpo CD20 administrada es efectiva para lograr una reducción en el daño en la articulación.

6. El artículo de elaboración de la reivindicación 5, en donde las instrucciones indican que el curso de tratamiento comprende la administración de dos dosis intravenosas de 1000 mg separadas 14 días.

7. El artículo de elaboración de la reivindicación 5, el cual comprende adicionalmente un recipiente que contiene un segundo medicamento, en donde el rituximab es un primer medicamento y metotrexato es el segundo medicamento, y también comprende instrucciones en el inserto del empaque para tratar el sujeto con una cantidad efectiva del segundo medicamento.

8. El artículo de elaboración de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el recipiente es un frasco, botella, bolsa de solución intravenosa ó jeringa.

9. El artículo de elaboración de la reivindicación 8, en donde el recipiente es un frasco de un sólo uso.