



No. 08-054164- -00031-0000

Fecha: 2015-01-14 13:12:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 8

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y C
E. S. C

REF: Expediente No. 08-054-164

TÍTULO SOLICITADO: "ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO BETA
1-42 CON PROPIEDADES TERAPEUTICAS."

PUBLICACIÓN: Gaceta 611 de 31 de Diciembre de 2009, N° de
publicación 1005.

PRIORIDAD: EP 05027092.5 12/12/2005
EP 06014729.5 14/07/2006
EP 06020766.9 02/10/2006

SOLICITANTE: AC IMMUNE S.A.

APODERADO: ALICIA LLOREDA RICAURTE

TRÁMITE: Pronunciamiento sobre el Recurso de Reposición
contra la Resolución 49796 de Noviembre 18 de
2013, por la cual se niega una patente de invención.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al
pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** en
el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y en atención al Recurso de
Reposición presentado por el solicitante contra la Resolución 49796 de Octubre
02 de 2014 por la cual se niega la solicitud 08-054-164 el privilegio de patente de
invención, me permito remitir información fundamentada para respaldar la decisión
de confirmación que en este caso deberá emitir el Despacho.

I. PETICIÓN

Ruego ratificar la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el
expediente 08-054-164, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad
establecidos por el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, con
base en los argumentos, fundamentos y pruebas que dentro de los términos que

oportunamente he presentado a ese Despacho, y en los argumentos que en forma respetuosa planteo en el presente memorial.

II. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El Recurso de Reposición en contra de la Resolución 49796 de Agosto 22 de 2014 por la cual se niega a la solicitud 08-054164 el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada **“ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECÍFICO BETA 1-42 CON PROPIEDADES TERAPEUTICAS”**, afirma que la solicitud reclama de manera específica *“un anticuerpo aislado quimérico o un fragmento activo del mismo, en donde dicho anticuerpo o fragmento activo del mismo comprende tanto la región de la cadena pesada (HCVR) de la SEC ID NO: 8 como la región variable de la cadena ligera (LCVR) de la SEC ID NO: 7, y en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo se une a β -amiloide ($A\beta$)”*.

En este sentido, argumenta el recurrente que además dicho anticuerpo o fragmento del mismo presentan actividad bifuncional y alta afinidad de unión por monómeros $A\beta$ y fibras $A\beta$.

Concluye el recurrente que estas propiedades mejoradas del anticuerpo reveladas, *“fueron comprobadas por el solicitante, tal como lo evidencia la descripción de la solicitud, particularmente en los ejemplos realizados, y aún más específicamente en el ejemplo 8, en particular páginas 118 y 119, y lo ejemplos 9 y 10, dichas propiedades no pueden de ninguna manera ser evidentes a partir de las enseñanzas del arte previo”*.

Contrariamente a las opiniones del Recurrente, es necesario observar que en ninguna parte de la solicitud se incorporan datos o resultados que indiquen al técnico versado en la materia que alguna de las modalidades de la solicitud es sorprendentemente inventiva sobre aquella del estado de la técnica. Es más, los argumentos del recurrente únicamente incluyen como ventajas la alta afinidad de unión por monómeros $A\beta$ y fibras $A\beta$.

Sin embargo, dichas propiedades, son evidentes para cualquier técnico que quiera obtener anticuerpos con alta afinidad para los antígenos $A\beta$ determinados ya que la actividad requerida se obtiene de una búsqueda y selección rutinaria de anticuerpos. Es decir, que si la funcionalidad de un anticuerpo fuese el criterio

sorprendente, cualquier anticuerpo debería ser patentable ya que actualmente no es posible predecir la actividad y afinidades de una molécula sin su correspondiente caracterización y evaluación de las propiedades.

Por lo tanto, los desarrollos presentarán determinadas características específicas necesarias para solucionar el problema, ya que eso fue lo que se diseñó, y por lo tanto es la solución será evidente para cualquier técnico medio versado en la materia. Así pues el diseño se aplica para que el resultado sea ese, independientemente de un salto en la técnica de anticuerpos, empleando los fundamentos normales de la técnica.

Ahora bien, con relación al documento citado por la Resolución 49796, citado como D2 (WO2004/071408), menciona el recurrente que sus enseñanzas no pueden conducir al anticuerpo aislado quimérico de la solicitud ya que presentan un efecto técnico inesperado que no se enseña.

Sin embargo, el recurrente no pasa de mencionar los citados efectos ventajosos, sin reportar datos que incluyan un efecto ventajoso sobre los anticuerpos del estado de la técnica, además de cómo ya se ha mencionado, la funcionalidad, lo que es obvio y evidente en el diseño de anticuerpos cuando se tiene el antígeno necesario para tal fin.

Adicional a esto, es importante mencionar que la solicitud y en especial el capítulo reivindicatorio se dirigen no solo al anticuerpo quimérico sino al anticuerpo natural y aislado, por lo que el documento D2 si afecta la materia de la solicitud denegada.

Por otro lado, sobre la actividad menciona el recurrente que *“los anticuerpos reclamados presentan actividad bifuncional, es decir, inhiben la agregación de monómeros de AB en fibrillas poliméricas de alto peso molecular o filamentos y promueven la desagregación de fibrillas de amiloide preformadas o filamentos como se describe en la especificación y además presentan alta afinidad de unión a monómeros A β y fibras de A β ”*,

En este sentido, es útil recordar que en el estado de la técnica existe una gran cantidad de documentos que incluyen anticuerpos bifuncionales, la forma de obtenerlos, su diseño y adicionalmente, dichos documentos también incluyen las dos características que el recurrente intenta hacer como inventivas.

Menciona así mismo que *“la coincubación de los anticuerpos reivindicados con fibrillas o filamentos preformados amiloides poliméricos de alto peso molecular formados por la agregación de péptidos AB monoméricos 1-42, a una razón molar de 1:100 anticuerpo: fibrillas o filamentos preformados amiloides, evidenció su capacidad de desagregar las fibrillas o filamentos poliméricos preformados (ver el ejemplo 8, en particular las páginas 119, 121, y 122, y los ejemplos 9 y 10)”*.

Sin embargo, a este particular es útil mencionar que el documento D2 incluye dentro de su marco de referencia que los anticuerpos anti-A β del estado de la técnica han sido desarrollados con el fin de unirse a A β con gran afinidad a los agregados. Con el fin de demostrar esto presento a continuación un fragmento del documento D2 que incluye dentro de su revisión el supuesto efecto ventajoso de la solicitud ahora denegada.

quantities of A β peptide from the CNS into the plasma. Prolonged treatment also resulted in altered clearance of soluble A β , prevention of plaque formation, and improvement in cognition, even without necessarily having the features the art teaches are required for an antibody to be effective, namely, reducing A β amyloid plaque burden, crossing the blood brain barrier to any significant extent, decorating plaque, activating cellular mechanisms, or binding with great affinity to aggregated A β .

Es importante mencionar que dichos agregados constan tanto de monómeros como de fibras de manera indistinta, ya que no se incluye una diferenciación en cuanto a las moléculas A β a las cuales se deben unir los anticuerpos, en este documento se tienen en cuenta todos los tipos de A β .

Continúa el recurrente mencionando que *“de conformidad con el argumento anterior, la obtención de un anticuerpo tal y como se reclama en el capítulo reivindicatorio, el cual presenta actividad bifuncional tal que inhibe la agregación y además promueve la desagregación de fibrillas o filamentos de amiloide, a bajas concentraciones, dichas propiedades de ninguna manera serían evidentes para la persona del oficio normalmente versada en la materia”*.

Sin embargo, dentro de las composiciones reclamadas por la solicitud, no se incluyen definiciones a “bajas concentraciones” por lo que no se encuentra sustento para estos argumentos.

Menciona además sobre el documento D2 que éste *“no sugiere ni divulga un anticuerpo que presente actividad bifuncional”* mencionando además que D2 no

sugiere que el anticuerpo m266 presente actividad de desagregación de fibrillas amiloide o filamentos, así como tampoco los anticuerpos de D2 se caracterizan por tener la capacidad para desagregar las fibrillas preformadas o filamentos.”

Sin embargo, como lo reconocerá el técnico versado en la materia, la capacidad para desagregar las fibrillas preformadas o filamentos son uno de los parámetros a evaluar, tal como una de las posibles variables respuesta de los anticuerpos que cumplan la función de unirse a A β y no es un criterio obligatorio de medición de la calidad. Por tal razón, el documento D2 no requiere incluir dichos parámetros ya que se entiende que la unión a A β da como resultado de forma obvia la desagregación de fibrillas, además de que – como se notó antes- estos anticuerpos están diseñados para evitar la agregación.

Por otro lado, argumenta el recurrente que *“los anticuerpos de acuerdo con la presente invención muestran la actividad adicional de inducir un transición de la conformación lámina-B hacia una conformación de arrollamiento al azar y/o a-helice en la molécula aB1-42, después de la coincubación con fibrillas o filamentos preformados amiloides poliméricos de alto peso molecular formados por la agregación de péptidos aB 1-42 monoméricos (ver ejemplo 11)”*

Este argumento al igual que el anterior, solo implica los mecanismos por los cuales se logran los efectos o actividad de los anticuerpos, lo cual es una explicación de su funcionalidad, y no puede tenerse como ventaja ya que dependiendo los requerimientos de operación de los anticuerpos, el diseño previene la forma de acción sobre las hélices α y las láminas β .

Por último, menciona el recurrente que las enseñanzas del arte previo no salta a la vista de manera clara y directa el anticuerpo de la presente invención y al no tener “certeza clara y manifiesta” a partir de las enseñanzas de dichos documentos de que tal anticuerpo brindaría actividad bifuncional de la inhibición de la agregación y la promoción de la desagregación de fibrillas o filamentos amiloides y alta afinidad de unión por monómeros A β y fibras A β , es evidente que el arte previo no puede afectar el nivel inventivo de la solicitud en estudio”.

Frente a estos argumento sin embargo, se reitera que para el momento de la presentación de la solicitud eran conocidos tanto anticuerpos que tuvieran afinidad por monómeros A β y fibras A β y que su inclusión como anticuerpos bifuncionales era predecible a partir de los documentos citados D1 y D2. Por lo tanto los argumentos no son útiles para superar las objeciones presentadas en especial al

nivel inventivo de la solicitud.

Sobre el nuevo capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 1 reclama *“un anticuerpo aislado quimérico o un fragmento activo del mismo, en donde dicho anticuerpo o fragmento activo del mismo comprende tanto la región variable de la cadena pesada (HCVR) de la SEQ ID NO: 8 como la región variable de la cadena ligera (LCVR) de la SEC ID NO: 7, y en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo se une a β amilloide ($A\beta$)”*.

A pesar de que claramente el anticuerpo presenta una definición estructural aceptable, dichas reivindicaciones no cumplen con los requerimientos de la Decisión 486 por cuanto no excluye aquel material presente en la naturaleza. Es así como cualquier anticuerpo por el simple hecho de haberlo aislado y que presente la secuencia reivindicada se encontraría cobijado por el presente capítulo. Al respecto la Decisión 486 ha mencionado:

Artículo 15.- No se considerarán invenciones:

...b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural...

Así pues, el capítulo reivindicatorio no puede ser aceptable en tanto que el material que pretende reclamar no corresponde a una invención siendo una caracterización rutinaria de un anticuerpo (si bien novedoso) presente en la naturaleza y que no puede comprender mérito inventivo humano.

Adicional a lo anterior, las reivindicaciones 9 a la 18 incluyen específicamente los anticuerpos aislados a partir de la naturaleza, lo que evidentemente contradice las disposiciones legales actuales sobre patentabilidad de material natural.

Por si fuera poco las fallas profundas en la materia reclamada, existen determinadas faltas a la D. 486, tal como a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, tal como se observa de la lectura de las reivindicaciones 2 y 3, las cuales intentan definir secuencias diferentes (tales como CDRs) a partir de la referencia a las mismas secuencias referidas en la reivindicación 1, esto sin definir las posiciones y los residuos específicos de dichas secuencias.

De igual forma, la reivindicación 8 no presenta una definición estructural que permita su comparación con el estado de la técnica, mientras que se refiere a

resultados a alcanzar y objetivos del método sin determinar la estructura que permite llegar a dichos objetivos.

Las reivindicaciones 31 y 35 a 37 por su parte no declaran características técnicas en la solicitud aumentando la falta de claridad en la materia reivindicada.

De acuerdo a las anteriores faltas graves del capítulo reivindicatorio al artículo 30 que menciona:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Es evidente que todo el capítulo presenta falta de claridad y concisión y por lo tanto no puede ser aceptable, así mismo porque se le ha dado un plazo prolongado para que subsane las faltas y éstas aún persisten. Por lo tanto, no es posible aceptar el actual pliego reivindicatorio.

Ahora bien, a partir de las reivindicaciones 34 en adelante, las reivindicaciones comienzan a demostrar una falta de la unidad de invención, lo cual es evidente ya que se permiten incluir compuestos de tacrina, rivastigmina, donepezil, galantamina, niacina y memantina.

En este sentido la materia contradice lo dispuesto por el artículo 25 que dicta:

Artículo 25.- La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.

Así pues, existen diferentes grupos inventivos dependiendo de la aplicación ya que resuelven problemas distintos.

Sobre el documento del estado de la técnica.

Con respecto al documento WO200471408, se observa que se refiere a anticuerpos y fragmentos de los mismos que presentan variantes útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con A β .

Dicho documento como se ha visto, divulga los métodos y anticuerpos alternativos al de la solicitud denegada, los cuales ya eran conocidos, y además presenta la caracterización estructural de anticuerpos similares.

Si bien es cierto que en dicho documento no se mencionan la afinidad por la fibras A β , esto no deja de ser un parámetro que indica la actividad de dicho anticuerpo y no puede ser considerado una ventaja sorprendente ya que indica una variable respuesta, elegible por el versado en la materia técnica de acuerdo a sus necesidades.

Así pues, adicional a los argumentos presentados en su momento por la oposición y el despacho de la Superintendencia de Industria y Comercio, es evidente que un técnico versado en la materia puede obtener anticuerpos afines a A β independientemente si son monómeros o fibras, y luego medir su actividad para determinar cuales anticuerpos son los más adecuados sin que esto implique un salto cuantitativo en la técnica. De hecho es una práctica rutinaria, y obligada para determinar nuevas moléculas potenciales.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho ratifique la negación de la solicitud en comento.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.