

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Bogotá D.C., 30 de junio de 2015

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-233113-00007-0000

Fecha: 2015-07-01 15:45:37 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 523 RESPUESTA Folios 9

Señores

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 13 – 233.113

TÍTULO: "ANTICUERPOS MONOCLONALES FRENTE AL INHIBIDOR DE LA RUTA
DEL FACTOR TISULAR (TFPI)"

SOLICITANTE: BAYER HEALTHCARE LLC.

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No.
2.603 del 17 de marzo de 2015.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER HEALTHCARE LLC**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 2.603 del 17 de marzo de 2015.

1. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El Examinador Técnico manifiesta:

*"El objeto de las reivindicaciones 34 a 36 no es patentable de acuerdo con el Art
citado puesto que se refieren a un método de tratamiento en humanos".*

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

R/: Nuestro poderdante **DESISTE** de las **Reivindicaciones 34 a 36** de acuerdo a lo expresado por el Examinador Técnico de Patentes y a las exigencias del Art 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones (art. 30 D 486)

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

"...La forma correcta de reclamar un anticuerpo es a partir de sus características técnicas esenciales, es decir, su estructura completa definida por la secuencia de aminoácidos de las cadenas variables ligera y pesada o por las secuencias de aminoácidos de los seis CDRs (reivindicaciones 1 a 28)".

"En consecuencia, no existen características técnicas para el objeto reclamado que puedan ser estudiadas por patentabilidad puesto que el anticuerpo está definido en función del antígeno que reconoce y esto no corresponde a una característica técnica que permita diferenciar la materia reclamada del estado de la técnica. Se aclara que la secuencia SEQ ID NO:1 corresponde a la secuencia polipeptídica del inhibidor de la ruta del factor tisular humano1, y por ello tampoco puede considerarse como una característica técnica de la invención reclamada:".

"Las reivindicaciones 29 – 30 están redactadas en términos de un resultado a alcanzar. Se recuerda a la solicitante que un resultado a alcanzar no se considera una característica técnica y debe reemplazarse por las características técnicas del anticuerpo".

"Una composición farmacéutica debe estar definida por sus ingredientes (compuesto activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (Reivindicaciones 30 – 33)".

"La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleotídica de la misma y no a partir del polipéptido que codifica. Además debe hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo, más no a la secuencia del antígeno al cual se une el anticuerpo. La secuencia de nucleótidos debe estar referenciada por el número de identificación SEQ ID N° (reivindicación 37)."



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

R/: Nuestro poderdante de acuerdo a las observaciones del Examinador técnico de Patentes procedió a modificar el capítulo reivindicatorio como sigue:

Se eliminaron las reivindicaciones 1-11, 13, 18, 23-30 y 32-36.

El resto de reivindicaciones se ha reenumerado y su dependencia se ha modificado de manera acorde.

La Examinadora requiere que se especifique la secuencia de los 6 CDRs o de las cadenas pesada y ligera del anticuerpo de la invención.

En la **nueva reivindicación 1** se ha especificado que

“el fragmento de unión al antígeno de la cadena ligera del anticuerpo comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90% de homología con la secuencia SEC ID N° 8 y que el fragmento de unión al antígeno de la cadena pesada del anticuerpo comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90% de homología con la secuencia SEC ID N° 9”.

La base para esta modificación puede encontrarse en la página 20, líneas 1-6 donde se definen anticuerpos con las secuencias SEC ID N° 8 y 9 y con secuencias con una homología sustancial con las mismas, y en la página 14, líneas 13-19, donde se indica que dicha homología sustancial es de un 90% de homología.

Además, se ha **incluido en la reivindicación 1 el contenido de las reivindicaciones 12 y 18 originales**, por lo que se ha especificado que el anticuerpo de la invención se une a los dominios Kunitz 1 y 2 y se han especificado los restos de los dominios Kunitz 1 y Kunitz 2 del TFPI a los que se une el anticuerpo de la invención.

Con respecto a la especificación de los compuestos y cantidades de los mismos que comprenden la **composición de la reivindicación 31 (nueva reivindicación 10)** se desea indicar que el **compuesto activo es el anticuerpo de invención, los excipientes**

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

son ampliamente conocidos por el experto en la materia y no existe base explícita en la memoria a partir de la cual se puedan especificar unas cantidades dadas.

Sin embargo, respetuosamente discrepamos de la necesidad de dicha limitación, ya que consideramos que especificar dichas cantidades no es una característica técnica esencial para definir la invención, puesto que pueden ser fácilmente determinadas por un experto en la materia en cada caso concreto. Dicha limitación haría la reivindicación muy vulnerable de cara a su posible infracción por terceros que no tendrían más que modificar las cantidades de uno de los componentes para no infringir la reivindicación. Por eso no se debería impedir que el solicitante obtenga una mayor protección sobre su invención, ya que lo contrario iría contra el sentido mismo de la ley de patentes, puesto que la protección conferida al solicitante resultaría muy mermada a cambio de que éste divulgue su invención.

En cuanto a la **reivindicación 37 (nueva reivindicación 11)**, respetuosamente discrepamos de la opinión de la Examinadora, ya que es claro para el experto en la materia a partir de **la secuencia de aminoácidos del anticuerpo de las reivindicaciones 1 a 9** puede clara e inequívocamente **obtener la secuencia de nucleótidos que codifica dicha secuencia de aminoácidos**. Por ello, no ha lugar a que dicha secuencia de nucleótidos haga referencia a ningún SEC ID N°, para el cual además no habría base en la memoria originalmente presentada.

Por lo anterior, consideramos que con las modificaciones realizadas se cumple el requisito de definir el anticuerpo de la invención por las características estructurales del anticuerpo y se superan el resto de objeciones emitidas por la examinadora.

Por lo tanto, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual consta de **once (11) nuevas reivindicaciones** en dos folios.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (Art 14 D486)

Novedad (art. 16 D 486)

El Examinador objeta la **novedad** para las reivindicaciones 1 – 33, 37 con los documentos **D1 (WO2010/072691) y D2 (CO 12-149294)** porque:

"(...)"

"Las características del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 o bien D2. El documento D1 enseña anticuerpos anti-TFPI con alta afinidad y especificidad (Pág. 62-63) y divulga secuencias de las cadenas variables ligeras y pesadas de los anticuerpos monoclonales que reconocen un epítipo en el inhibidor de la ruta del factor tisular humano (Ejemplo 2). El documento D2 enseña anticuerpos monoclonales anti-TFPI y cadenas pesadas y ligeras de SEQ ID Nos: 1-18 (Págs. 25-26)".

"En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 o lo divulgado en el documento D2".

"Las reivindicaciones dependientes 2 a 33 y 37 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco son nuevas".

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes respecto a la falta de **Novedad y Nivel Inventivo** de la invención en estudio, el solicitante de acuerdo al Nuevo Capítulo Reivindicatorio, manifiesta que ninguno de los documentos citados como estado de la técnica muestra **un anticuerpo como el de la presente reivindicación 1**, con una estructura terciaria particular a un epítipo particular. Por ello y con todo el debido respeto, consideramos que la presente invención es **NUEVA** y tiene **NIVEL INVENTIVO**.

6

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Así, la **materia objeto de la reivindicación 1 y también de las reivindicaciones dependientes 2 a 11 son NUEVAS.**

Por lo expresado anteriormente, el **nuevo capítulo reivindicatorio (nueva reivindicación 1)** y las **nuevas reivindicaciones 2 a 11 son NUEVAS E INVENTIVAS** a la luz de los documentos **D1 y D2** del estado de la técnica puesto que **NO enseñan, NI sugieren el anticuerpo monoclonal aislado tal como se encuentra definido en la presente solicitud de patente de nuestro poderdante**, por lo cual la **invención cumple** con los requisitos de patentabilidad exigidos por la legislación vigente.

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **once (11) nuevas reivindicaciones en dos folios**; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 2.603 del 17 de marzo de 2015.

Por lo anteriormente mencionado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **"ANTICUERPOS MONOCLONALES FRENTE AL INHIBIDOR DE LA RUTA DEL FACTOR TISULAR (TFPI)"** a nombre de la sociedad **BAYER HEALTHCARE LLC.**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 11 inclusive.

Anexos:
Nuevas Reivindicaciones (11) en dos folios.

7

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. 19.270.955 Bogotá

T.P. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo monoclonal aislado que se une a un epítipo del inhibidor de la ruta del factor tisular humano (SEC ID N°: 1), en el que el fragmento de unión al antígeno de la cadena ligera del anticuerpo comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90% de homología con la secuencia SEC ID N° 8 y en el que el fragmento de unión al antígeno de la cadena pesada del anticuerpo comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90% de homología con la secuencia SEC ID N° 9; y en el que el epítipo comprende uno o más restos de dominio de Kunitz 1 y uno o más restos de dominio de Kunitz 2, donde dichos restos del dominio de Kunitz 1 comprenden uno o más restos seleccionados del grupo que consiste en Asp31, Asp32, Gly33, Pro34, Cys35, Lys36, Cys59, Glu60 y Asn62; y donde dichos restos del dominio de Kunitz 2 comprenden uno o más restos seleccionados del grupo que consiste en Glu100, Glu101, Pro103, Gly104, Ile105, Cys106, Arg107, Gly108, Tyr109, Phe114, Asn116, Glu123, Arg124, Lys126, Tyr127 y Gly128.
2. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el resto del dominio de Kunitz 1 comprende el resto Pro34.
3. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** los restos del dominio de Kunitz 1 comprenden los restos Pro34 y Glu60.
4. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** los restos del dominio de Kunitz 1 comprenden los restos Pro34, Lys36 y Glu60.
5. El anticuerpo monoclonal aislado de cualquiera de las reivindicaciones 2-4, **CARACTERIZADO PORQUE** los restos del dominio de Kunitz 1 comprenden uno o más restos seleccionados del grupo que consiste en Asp31, Asp32, Gly33, Cys35, Lys36, Cys59, Glu60 y Asn62.
6. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, **CARACTERIZADO**

- PORQUE** el resto del dominio de Kunitz 2 comprende el resto Arg107.
7. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el resto del dominio de Kunitz 2 comprende el resto Glu101.
 8. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el resto del dominio de Kunitz 2 comprende el resto Tyr109.
 9. El anticuerpo monoclonal aislado de cualquiera de las reivindicaciones 6-8, **CARACTERIZADO PORQUE** los restos del dominio de Kunitz 2 comprenden además uno o más restos seleccionados del grupo que consiste en Glu100, Glu101, Pro103, Gly104, Ile105, Cys106, Arg107, Gly108, Tyr109, Phe114, Asn116, Glu123, Arg124, Lys126, Tyr127 y Gly128.
 10. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo monoclonal de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
 11. Una molécula de ácido nucleico aislado que codifica un anticuerpo que se une a un epítipo del inhibidor de la ruta del factor tisular humano (SEC ID N°: 1) que codifica dicho anticuerpo monoclonal aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-9.