

1

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-116888-00005-0000

Fecha: 2012-11-27 16:22:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Re: PI.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPOS CONTRA INTERLEUQUINA-18 HUMANIZADOS MODIFICADOS".-Clase C07K 16/24.-Expediente número 08-116.888.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista de 18 de Julio de 2012, así como a mi solicitud de plazo de 9 de Octubre de 2012.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. 12546, con respecto a la Claridad, Concisión y Sustento en la descripción del capítulo reivindicatorio y la presencia dentro del mismo de excepciones a la patentabilidad y usos, así como también a la Unidad de Invención y la Novedad de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **MODIFICACIONES EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

Tomando en consideración los diferentes señalamientos realizados por el señor Examinador en su Oficio antes referenciado, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio actualmente en estudio con el propósito de limitar la materia reclamada por la presente invención a sus realizaciones más preferidas e identificar con mayor claridad y concisión sus características técnicas novedosas.

Respecto a estas modificaciones, me permito resaltar que no implican de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que se está limitando el alcance de la solicitud de conformidad con las realizaciones preferidas de la invención, como se presenta a continuación:

(i) **Reivindicación 1:** Esta nueva reivindicación reclama un anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que comprende una región variable de cadena pesada como se establece en la SEC ID No. 11 y una región variable de cadena ligera como se establece en la SEC ID No. 15.

Sustento para esta reivindicación se encuentra en la página 24 del texto de la descripción actualmente presentado para la solicitud.

(ii) **Reivindicación 2:** Esta reivindicación corresponde a una limitación de la materia contenida en las reivindicaciones 21 y 22 actualmente presentadas.

(iii) **Reivindicación 3:** Corresponde a la reivindicación 29 actualmente presentada en donde se han modificado sus dependencias de conformidad con la nueva numeración ahora dada.

(iv) **Reivindicaciones 4 y 5:** Estas nuevas reivindicaciones reclaman los polinucleótidos que codifican las cadenas pesadas y ligeras de los anticuerpos de las reivindicaciones 1 y 2 respectivamente.

Sustento para estas nuevas reivindicaciones se encuentra a lo largo del texto de la descripción de la solicitud, por ejemplo en las páginas 28 y 29, en la Tabla A de las páginas 44 a 46 y en los Ejemplos de las páginas 46 a 52.

(v) **Reivindicación 6:** Esta nueva reivindicación reclama el vector que codifica una cadena pesada o una cadena ligera del anticuerpo de la reivindicación 1 o 2.

Sustento para esta nueva reivindicación se encuentra a lo largo de la descripción de la solicitud, por ejemplo desde la línea 20 de la página 20 hasta la línea 4 de la página 21, en las páginas 28 a 29, en las líneas 6 a 11 de la página 36 y en los Ejemplos de las páginas 46 a 52.

(vi) **Reivindicación 7:** Esta nueva reivindicación reclama la célula hospedera transformada de forma estable que comprende el vector de la nueva reivindicación 6.

Sustento para esta nueva reivindicación se encuentra en las líneas 6 a 11 de la página 36, en las páginas 28 a 29 y en los Ejemplos de las páginas 46 a 52 del texto de la descripción de la solicitud.

(vii) **Reivindicación 8:** Esta reivindicación corresponde a la reivindicación 34 actualmente presentada en donde se han ajustado sus dependencias de conformidad con la nueva numeración ahora dada.

(viii) Por ultimo me permito señalar que las reivindicaciones 1 a 20, 23 a 28, 30 a 33 y 35 a 39 actualmente presentadas **ya no hacen parte** del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta a este memorial queda constituido por **8 reivindicaciones** que reclaman el objeto de la presente solicitud de manera clara y concisa a través de las características técnicas esenciales de sus realizaciones más preferidas.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

4.1. **Excepciones a la patentabilidad y usos**

A este respecto, el señor Examinador manifiesta que las reivindicaciones 31 a 33 se refieren a un método de tratamiento que no es patentable. Además, señala que la reivindicación 30 tampoco es patentable pues corresponde a un uso.

Acatando estos señalamientos me permito manifestar que las reivindicaciones 30 a 33 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio ahora modificado, tal como se expuso anteriormente, superando así las objeciones que en este sentido fueron presentadas por el señor Examinador.

Así las cosas, el capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta a este memorial solo hace referencia a materia patentable de conformidad con las disposiciones legales de la Decisión Andina 486 de 2000.

4.2. **Claridad, Concisión y Sustento en la descripción de la solicitud**

En relación al capítulo reivindicatorio actualmente presentado el señor Examinador sostiene que este no es claro, ni conciso, ni tiene sustento en el texto de la descripción. Frente a los señalamientos realizados por el señor Examinador me permito manifestar que:

- En primer lugar, las objeciones presentadas por el señor Examinador frente a las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11-13, 14-20 y 23 a 27 quedan completamente superadas toda vez que las reivindicaciones 1 a 20, 23 a 28, 30 a 33 y 35 a 39 actualmente presentadas ya no hacen parte del capítulo reivindicatorio modificado tal como se expuso anteriormente.
- Por otro lado, me permito manifestar que la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio ahora modificado se refiere de manera clara y concisa a las secuencias de las regiones variables de cadena pesada y cadena ligera del anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que conforma las realizaciones preferidas de la invención.

Adicionalmente, la reivindicación 2 de dicho capítulo reivindicatorio modificado se refiere de manera clara y concisa a las secuencias de la cadena pesada y la

cadena ligera del anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que hace parte de las realizaciones preferidas de la invención.

Así las cosas, las reivindicaciones 1 y 2 del capítulo reivindicatorio ahora modificado reclaman de manera totalmente clara y concisa el anticuerpo objeto de la presente solicitud.

- El señor Examinador objeta las reivindicaciones 21 y 22 por cuanto no serían concisas debido a las diversas opciones de cadena ligera o cadena pesada del anticuerpo.

A este respecto me permito afirmar que dicha objeción queda completamente superada debido a que, tal como se expuso anteriormente, la nueva reivindicación 2 (que corresponde a las realizaciones más preferidas de las reivindicaciones 21 y 22 actualmente presentadas) reclama de manera clara y concisa las secuencias de la cadena pesada y la cadena ligera específicas del anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que hace parte de las realizaciones preferidas de la invención.

- Frente a la reivindicación 29 el señor Examinador señala que la composición farmacéutica reclamada debe caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la componen.

En este sentido, muy respetuosamente me permito señalar que dentro del ámbito de las patentes es ampliamente aceptado y conocido que si el objeto principal de una solicitud es un producto nuevo e inventivo (tal como el anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que es objeto de la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud, el cual es un anticuerpo novedoso del que se demostrará su altura inventiva más adelante) entonces las composiciones que comprendan dicho producto compartirán estas mismas características, sin necesidad de establecer en particular las sustancias allí comprendidas, y sin requerir una revelación detallada dentro del texto de la descripción con respecto a cómo estarían constituidas y como serían elaboradas dichas composiciones.

Es así como al estar una solicitud dirigida a productos particulares que son nuevos e inventivos, la protección de dichos productos cobijará cualquier composición que los incluya, independientemente de su proceso de elaboración y de las características particulares de la formulación como el tipo de excipientes o vehículos empleados.

Sumado a lo anterior, me permito señalar que un indicio con respecto a que dentro del ámbito de las patentes es una práctica común el aceptar la reclamación de composiciones farmacéuticas de productos novedosos e inventivos como una reivindicación dependiente sin requerir una mayor identificación de sus componentes,

lo constituye el señalamiento que hace el "*Instructivo Examen De Solicitudes De Patentes de Invención y Modelo de Utilidad*", documento recientemente preparado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia el cual pretende reunir los lineamientos básicos con los cuales se evalúan las solicitudes de patente en Colombia:

*"Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto, pero **no está obligado a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto** porque "la solución aportada por la invención", es decir el objeto de la invención, es "el nuevo compuesto" y la persona del oficio normalmente versada en la materia está en capacidad de diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto, con la información divulgada en la solicitud y con sus conocimientos generales."* (Página 49, numeral 2.7.3, resaltado fuera de texto).

En vista de lo anterior, **resulta evidente que la composición de la nueva reivindicación 3 (reivindicación 29 actualmente presentada) puede ser reclamada por la presente solicitud sin la necesidad de especificar cada uno de sus componentes y proporciones de los mismos dentro de la composición toda vez que dentro del ámbito de las patentes es bien sabido y aceptado que una solicitud que revele un producto nuevo e inventivo puede reclamar también cualquier composición farmacéutica que comprenda dicho producto dado que la composición compartirá las características novedosas e inventivas de dicho producto. Inclusive, dentro del ámbito de las patentes en Colombia una solicitud que revele un producto novedoso e inventivo puede reclamar cualquier composición farmacéutica que comprenda dicho producto novedoso e inventivo sin ni siquiera estar obligado a revelar ejemplos de cómo diseñar y preparar dichas composiciones.**

- El señor Examinador afirma que el procedimiento de la reivindicación 34 debe especificar el tipo de célula hospedera que se está utilizando, cuál es el vector usado y definir en términos de su secuencia el polinucleótido que codifica el anticuerpo que se va a obtener.

En respuesta a este señalamiento me permito manifestar en primer lugar que para la persona medianamente versada en la materia resultará evidente la secuencia del polinucleótido que codifica el anticuerpo objeto de la invención, toda vez en virtud de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio el anticuerpo ahora reclamado se caracteriza de manera clara y concisa por sus secuencias de las regiones variables de cadena pesada y cadena ligera (nueva reivindicación 1) o por

* http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf

las secuencias de la cadena pesada y la cadena ligera (nueva reivindicación 2). Por tal razón no se hace necesario especificar la secuencia del polinucleótido que codifica tales anticuerpos.

Por otra parte, me permito manifestar que el especificar el tipo de célula hospedera y el vector utilizado para obtener el anticuerpo reclamado constituiría una limitación injusta al método reclamado por la reivindicación 8 del capítulo reivindicatorio modificado de la invención en cuestión, toda vez que para la persona versada en la materia será evidente que un técnico con conocimientos medios en el campo de biotecnología podría establecer fácilmente variaciones del tipo de célula hospedera y del vector utilizado en el método de la presente solicitud y usufructuar así un método que estaría fuera del alcance de la presente solicitud (si se modificara el capítulo reivindicatorio como lo sugiere el señor Examinador) pero que sin embargo estaría proporcionando la misma solución que el método para la producción de anticuerpos reclamado por la reivindicación 8 del capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud.

En vista de lo anterior, queda establecido que el capítulo reivindicatorio modificado es totalmente claro y conciso al reclamar los anticuerpos preferidos de la presente invención y su método de producción, y encuentra pleno sustento en la descripción ajustándose así totalmente a lo estipulado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. UNIDAD DE INVENCION

El señor Examinador objeta la unidad de invención de la presente solicitud afirmando que la invención se refiere a los siguientes dos grupos inventivos:

"1º Un anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 (Reivindicaciones 1-38)

2º Un método para la selección de anticuerpos de especificidad indefinida, el cual involucra la comparación de la afinidad de unión a dos temperaturas diferentes."

En respuesta a este señalamiento me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio ahora modificado, que se adjunta a este memorial, comprende solo un grupo inventivo en donde el concepto inventivo común a todas las reivindicaciones es un novedoso e inventivo anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que comprende una región variable de cadena pesada como se establece en la SEC ID No. 11 y una región variable de cadena ligera como se establece en la SEC ID No. 15, tal como se reclama en la nueva reivindicación 1.

Así las cosas el capítulo reivindicatorio modificado posee un concepto inventivo común a todas sus reivindicaciones, razón por la cual cumple con las disposiciones del Artículo 25 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **NOVEDAD**

Finalmente, el señor Examinador objeta la novedad de las reivindicaciones 1 y 34 de la solicitud de patente en cuestión con base en las enseñanzas del documento **WO 0056771 A1 (D1)**.

En relación a este documento el señor Examinador señala que *"D1 divulga el anticuerpo de rata 2C10 contra interleuquina 18 (CDRs en las figuras 1 y 2)."*

Así las cosas, respecto a la reivindicación 1 el señor Examinador manifiesta que *"Las características esenciales de 1 ya habían sido divulgadas previamente en D1, en consecuencia dicha reivindicación carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1."*

A esto añade que las reivindicaciones 2, 3 y 5 no poseen ninguna característica técnica adicional al anticuerpo divulgado en D1 y en general a cualquier anticuerpo humanizado y por lo tanto tampoco serían novedosas.

Por otro lado, el señor Examinador manifiesta que D1 divulga un procedimiento para la producción de un anticuerpo que anticipa las características esenciales del método de la reivindicación 34 y por lo tanto esta última carece de novedad.

Con relación a lo anterior me permito manifestar que las objeciones de novedad antes mencionadas quedan totalmente superadas toda vez que las reivindicaciones 1 a 20, 23 a 28, 30 a 33 y 35 a 39 actualmente presentadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado, tal como se expuso anteriormente.

Ahora bien, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que **el capítulo reivindicatorio modificado**, que se adjunta a este memorial, **está dirigido a un anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que comprende una región variable de cadena pesada como se establece en la SEC ID No. 11 y una región variable de cadena ligera como se establece en la SEC ID No. 15, tal como se reclama en la nueva reivindicación 1.**

En conexión con lo anterior, **para la persona versada en la materia saltará a la vista de la atenta lectura del documento D1 que dicha referencia no revela las secuencias de las regiones variables de cadena pesada y cadena ligera que caracterizan el anticuerpo reclamado por la nueva reivindicación 1 de la solicitud en cuestión, razón por la cual el anticuerpo humanizado**

contra interleuquina-18 de la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio ahora modificado es novedoso frente las enseñanzas del estado del arte comprendido en D1.

Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 8 del capítulo reivindicatorio modificado también gozan de novedad frente a las enseñanzas de D1 toda vez que se relacionan con la misma materia novedosa de la nueva reivindicación 1.

Por lo tanto, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio ahora modificado de la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (i) Copia de la página **80** del capítulo reivindicatorio modificado, el cual consta de **8** reivindicaciones.

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

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Reivindicaciones

1. Un anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que comprende una región variable de cadena pesada como se establece en la SEC ID No. 11 y una región variable de cadena ligera como se establece en la SEC ID No. 15.
2. Un anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 como se reivindica en la reivindicación 1 que comprende una cadena pesada como se establece en la SEC ID No. 9 y una cadena ligera como se establece en la SEC ID No. 13.
3. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo contra interleuquina-18 de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
4. Un polinucleótido que codifica una cadena pesada de anticuerpo y/o una cadena ligera de anticuerpo como se reclama en la reivindicación 1.
5. Un polinucleótido que codifica una cadena pesada de anticuerpo y/o una cadena ligera de anticuerpo como se reclama en la reivindicación 2.
6. Un vector que codifica una cadena pesada de anticuerpo y/o una cadena ligera de anticuerpo como se reclama en la reivindicación 1 o la reivindicación 2.
7. Una célula hospedera transformada de forma estable que comprende un vector como se reivindica en la reivindicación 6.
8. Un procedimiento para la producción de un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende cultivar una célula hospedera transformada o transfectada con un vector que comprende un polinucleótido que codifica dicho anticuerpo en condiciones que permitan la expresión de dicho anticuerpo.