

Doctor

José Luis Salazar

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y

E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-063446-00013-0000

Fecha: 2013-07-17 16:12:33

Tra. 11 PATENTE IYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVAS CR

Eve: 378 FASE NACIONAL I

Folios: 9

Referencia: Expediente No. 09.063.446

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Terapéuticos dirigidos a base de proteínas manipuladas para receptores de tirosina cinasas, incluyendo receptor de factor de crecimiento tipo insulina-I"

Solicitante: Adnexus, a Bristol-Myers Squibb R&D Company

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA
DEL 12 DE MARZO DE 2013, OFICIO NO. 4826 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 09-063446-00012-0000 de fecha 5 de junio de 2013:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Reivindicaciones

Con relación a las reivindicaciones manifiesta su Despacho que:

Las Reivindicaciones 1-15 no son claras porque:

1- Las reivindicaciones 1 y sus dependientes, que se refieren al polipéptido no están bien caracterizadas. Debe presentarse la estructura completa del polipéptido, es decir, se debe mencionar:

- las secuencias de aminoácidos con sus modificaciones, para cada uno de los bucles que lo componen. Además debe quedar bajo un mismo concepto común inventivo.

2- Los términos de la re/vindicación 1, "alterada", "al menos" son relativos por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica y además, no hacen limitativa a la re/vindicación, sin permitir delimitar por lo tanto su alcance.

3- Las reivindicaciones 2-3 y 7 se encuentran caracterizadas por el resultado a alcanzar.

4- Se sugiere definir y caracterizar en la re/vindicación 5, las porciones farmacocinéticas a las que se refiere el solicitante.

5- Las reivindicaciones 5-6, se refieren a porciones farmacocinéticas, se sugiere expresarlas en los términos estructurales del anticuerpo.

6- La reivindicación 7, se encuentra caracterizada además por un segundo dominio, el cual no se encuentra especificado en las reivindicaciones dependientes, especialmente en cuanto a la conformación y estructura del polipéptido.

7- Las reivindicaciones 9-10, se encuentran definidas por la función o actividad del polipéptido.

8- Las reivindicaciones 1, 13, se encuentran caracterizadas por el resultado a alcanzar o el efecto del polipéptido.

Las reivindicaciones 1-15 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

La reivindicación 14 menciona un producto definido a partir del procedimiento, se sugiere que si es un método se encabece como tal, y se defina mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica por la que debiera realizarse, sin embargo se menciona de forma general, como un método rutinario de biología molecular. Se sugiere, entonces, definir el método de la invención por sus características esenciales.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización el o los polipéptidos, que han sido elaborados ó probados con sus respectivas secuencias y modificaciones, es decir, que se encuentra debidamente sustentados en el capítulo descriptivo y que se encuentran bajo un mismo concepto común inventivo.

1.2. Descripción

En cuanto a la descripción se dice que dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos y aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital, ST25 de acuerdo a lo establecido en el PCT.

1.3. Unidad de Invención

En cuanto a la unidad de invención se dice que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención "a posteriori" porque se refiere a 203 invenciones, sin que haya interrelación entre ellas.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales, los cuales se encuentran anticipados en el documento DI, que se refiere a los aminoácidos o regiones que se pueden modificar en un polipéptido que tiene un dominio de décima de fibronectina tipo III (¹⁰F_n3) nativo, como son:

1° Cadenas que han sido modificadas en los aminoácidos 23-29.

2° Cadenas que han sido modificadas en los aminoácidos 52-55.

3° Cadena que han sido modificadas en los aminoácidos 77-86.

Estas cadenas han sido modificadas de manera aleatoria y general, de forma tal que se han obtenido librerías de secuencias, sin un concepto común inventivo. (Tabla 1, FIs. 324 a 326; Ej. 6, FI. 328)

Se sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo, especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

1.4. Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel

técnico medio, versada en la materia, ensayaría las soluciones que se proponen en los documentos "Chemistry & Biology, Vol. 9,933-942, Agosto, 2002" (D1) y WO 00/34784 (D2) y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en la presente solicitud. Particularmente, el Examinador considera que las reivindicaciones 1-15 carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas contenidas en dichos documentos D1 y D2.

El Examinador establece:

"(...) Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el polipéptido de décima de fibronectina tipo III (γ^0 F_n3), previamente conocido en el documento de D1 para que "se obtengan polipéptidos específicos contra el receptor IGF-IR de la insulina.

Sin embargo, el empleo de mutaciones específicas en los bucles y motivos del dominio de décima de fibronectina tipo III (γ^0 F_n3), para obtener proteínas con buen plegamiento, estabilidad y solubilidad, contra cualquier antígeno relacionado con esta proteína y que además tiene actividad contra TNFa ya está divulgado en el documento D2. (Págs. 3-4, 19-22-reivindicaciones-documento D2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la construcción de una librería de aminoácidos como se menciona en el documento D2, en el polipéptido del documento D1, para llegar así al objeto de la re/vindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

No se evidencia además que las modificaciones realizadas en las secuencias de los bucles BC, DE y FG del dominio de décima de fibronectina tipo III (γ^0 F_n3) de la presente solicitud, tengan un efecto inesperado y superior sobre la actividad del receptor IGF-IR, frente a los divulgados en el estado de la técnica, ya que por ejemplo el documento D1 sugiere su empleo en la actividad de la insulina bovina. Así mismo, la persona del oficio normalmente versada en la materia, esperaría que los polipéptidos fueran activos contra TNFa e IGF-IR, ya que este factor también actúa concomitantemente sobre otras células donde la insulina, se encuentra presente.

En conclusión, la re/vindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), frente a las divulgaciones hechas en los documentos D1 y D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-15 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas."

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Reivindicaciones

En respuesta a las observaciones de su Despacho y solo con el ánimo de hacer expedito el trámite de la presente solicitud y lograr el otorgamiento de la patente, el solicitante allega un nuevo pliego reivindicatorio notoriamente más limitado y en consonancia con lo solicitado por su Despacho. El nuevo capítulo reivindicatorio solo contiene 6 reivindicaciones.

2.2 Unidad de invención

En vista de la notoria limitación que ha hecho el solicitante se considera como superada esta objeción.

2.3. Descripción

De acuerdo con la solicitud de su Despacho por favor encuentre anexo los listados de secuencias en formato digital.

2.4. Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1 o D2.

De acuerdo con el muy limitado alcance del nuevo capítulo reivindicatorio se considera que la presente invención posee nivel inventivo con relación a los documentos mencionados D1

y D2 del estado de la técnica.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado
 - Listado de secuencias en formato digital

BM_RAC/BOGDMS-#1586915-VI-P2009_000165-MEMORIAL_DE_RESPUESTA_A_AUTO_DE_FONDO.DOC

REIVINDICACIONES

1. Un polipéptido caracterizado porque comprende un dominio de décima fibronectina tipo III (¹⁰F_n3), que se une a un receptor del factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-IR), en donde el dominio ¹⁰F_n3 comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID No.: 184.

2. Un polipéptido caracterizado porque comprende un dominio de décima fibronectina tipo III (¹⁰F_n3), que se une a un receptor del factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-IR), en donde el dominio ¹⁰F_n3 comprende las secuencias de aminoácidos de los bucles BC, DE y FG contenidos en la secuencia SEQ ID No.: 184.

3. El polipéptido de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende además una o más porciones farmacocinéticas (PK) seleccionadas de: una porción polioxialquileno, una proteína de unión a albúmina de suero humana, ácido siálico, albúmina de suero humana, transferrina y un fragmento Fc.

4. El polipéptido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado porque la porción PK es la porción polioxialquileno y la porción polioxialquileno es polietilenglicol.

5. El polipéptido de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque inhibe la unión

8

de IGF-I o IGF-II a IGF-IR y no activa IGF-IR humano a concentraciones sub IC50 en un ensayo a base de células.

6. Una composición farmacéuticamente aceptable caracterizada porque comprende el polipéptido de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición está esencialmente libre de endotoxinas.

BM_RAC/BOGDMS-#1586738-V1-P2009_000165-NUEVO_CAPÍTULO_REIVINDICATORIO.DOCX

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		PLANILLA DE RADICACIÓN - DIGITALIZACIÓN DIARIA <i>RELACIÓN DE ANEXOS</i>	
Dependencia: 2020		Fecha: ____/____/____ AAAA MM DD 13 7 17	Recorrido: 4
Tipo de Radicación: Entrada: ☒ Salida: ☐ Traslado: ☐ Convenio: ☐			
Radicator:			Planilla:

ID	No. Radicación	Consecutivo	Item
1	09-63446	13	7
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

Item	Unidad de Conservación
1	Bolsa
2	Caja
3	Libro
4	Sobre
5	Tomo
6	Otro
Item	Soporte Documental
7	CD ☒
8	Disquete
9	DVD
10	Folleto
11	Foto
12	Periódico
13	Plano
14	Publicación Periódica
15	USB
16	Otro

Observaciones:
Folio 9 anexan cd.

