

P-3956

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **13-250.463**

Solicitud de patente a nombre de **OPKO PHARMACEUTICALS, LLC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad OPKO PHARMACEUTICALS, LLC, domiciliada en Miami, Florida, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **9462** elaborado el 09 de septiembre de 2016, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 15 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Siguiendo las amables indicaciones del examinador se ha modificado el preámbulo de la reivindicación 1, a fin de que no referencie un fluido biológico.
- 1.2** Adicionalmente, la reivindicación 1 fue modificada reemplazando el sustituyente “-C₁-C₆alquilN(R)₂” con “-C₁-C₆alquilNH₂”, según el soporte que provee la reivindicación original 30.

-
- 1.3** El sustituyente H fue eliminado para los sustituyentes R₃-R₆.
- 1.4** También, se incorporó el contenido de la reivindicación 2 en la reivindicación 1, permitiendo definir con mayor claridad el valor de n y la cantidad de ligandos. Se eliminó entonces la reivindicación 2.
- 1.5** En vista de lo anterior, las reivindicaciones restantes así como sus dependencias fueron reenumeradas.
- 1.6** No se incluye la expresión “*aproximadamente*”.
- 1.7** El preámbulo de las nuevas reivindicaciones 7, 8 y 10 a 15 (anteriores reivindicaciones 8, 9 y 11 a 16) fue modificado para describir un compuesto comprendido por la librería de ligando de conformidad con la reivindicación 1.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el originalmente presentado y es en esencia el mismo objeto pero más limitado y definido con mayor claridad.

3. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las

nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Específicamente, tal como se indicó arriba, la nueva reivindicación 1 ya no hace referencia al fluido biológico. Igualmente, esta reivindicación define ahora el sustituyente $-C_1-C_6\text{alquilNH}_2$ y al incorporar el contenido de la reivindicación 2 recita con mayor claridad y concisión el valor de n y la cantidad de ligandos.

De otro lado, el nuevo pliego reivindicatorio ya no incluye la expresión “*aproximadamente*”.

Ahora bien, es importante manifestar que el término “*aleatoria*” no ha sido removido del pliego reivindicatorio, toda vez que en el contexto de la presente invención resulta lo suficientemente claro y conciso para una persona del oficio normalmente versada en la materia. En particular, la expresión “*librería de ligando aleatoria*” es muy conocida y ampliamente utilizada en la técnica. Véase, por ejemplo, Fukunishi *et al.*, 2011, *Protein Sci.*, Vol. 20 (1), pp. 95 - 106. La construcción de la librería peptóide aleatoria de un compuesto de un lecho ha sido descrita previamente (Lam *et al.*, 1991, *Nature*, 354 (6348), pp. 82-84; Figliozzi *et al.*, 1996, *Methods Enzymol.*, 267, pp. 437 - 447, Alluri *et al.*, 2003, *J. Am. Chem. Soc.*, 125 (46), pp. 13995 - 14004 y Raveendra *et al.*, 2013, *Chem. Biol.*, 20, pp. 350 - 359). Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia puede determinar claramente este término basado en el conocimiento en la técnica y sus propios conocimientos.

Por otra parte, en relación con las reivindicaciones 9, 12, 14 y 16, el examinador considera que los sustituyentes R_9-R_{16} de la fórmula II en las opciones (a) - (z) se definen de una manera diferente. Del mismo modo, respecto a las reivindicaciones 13 y 15, el examinador considera que los sustituyentes R_9-R_{16} de la fórmula IIIa en las opciones (a) - (i) se definen de una manera diferente. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo.

En primer lugar, no es claro a qué hace referencia el examinador cuando afirma que los sustituyentes se definen “*de forma diferente*”. Para la persona del oficio normalmente versada en la materia es claro que los sustituyentes R_9-R_{16} en la

fórmula II de las nuevas reivindicaciones 8, 11, 13 y 15 y en la fórmula IIIa de las nuevas reivindicaciones 12 y 14 constituyen diferentes combinaciones de estas variables en (a) - (z) y (a) - (i). Las definiciones para estas variables se recitan de manera similar a los sustituyentes R₉-R₁₆ para las reivindicaciones 7 y 9. Una persona experta en la técnica sabría cómo se definen los sustituyentes R₉-R₁₆ en las reivindicaciones 8 y 11-15. Por lo tanto, no se requieren modificaciones para los sustituyentes R₉-R₁₆ en las reivindicaciones 8 y 11-15.

El examinador también considera que las reivindicaciones 1-16 carecen de soporte en la descripción debido a que las definiciones de los sustituyentes R¹, R³, R⁴, R⁵ y R⁶, microesfera/soporte y ligandos supuestamente permiten obtener un gran número de combinaciones. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo.

Como se indica en la reivindicación 1, R₁ es - (C₁-C₆)SCH₃ o -CH₂SH y R₃-R₆ pueden ser un número limitado de sustituyentes. Además, la descripción proporciona soporte suficiente para todas las modalidades recitadas, por ejemplo, véanse los ejemplos de las figuras 1-5, 13A, 13B, 41B, 43A, 43B, 44, 45, 50 y 59C.

Igualmente, la reivindicación 1 ha sido modificada para incluir la limitación de la reivindicación 2.

En vista de todo lo anterior, las objeciones del examinador se ven superadas.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 15 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Falta de soporte

El Examinador afirma que la descripción no contiene información suficiente para que un experto en la técnica pueda reproducir la invención. Específicamente, el examinador señala que no hay soporte relacionado con el proceso para obtener los ligandos y su efecto técnico asociado. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo.

En un esfuerzo por acelerar la solicitud, la reivindicación independiente 1 ha sido modificada para recitar “[u]na librería de ligando aleatoria, en donde dicha librería comprende un compuesto de fórmula I en un soporte” (el énfasis es nuestro).

Los solicitantes estaban en posesión del alcance completo de la materia reivindicada tal como se demuestra en la memoria descriptiva y, por lo tanto, las reivindicaciones no carecen de descripción escrita. Lo que es relevante para fines de descripción escrita es que los solicitantes enseñan los inhibidores como se reivindican.

Particularmente, la memoria descriptiva incluye numerosos ejemplos de muestras (por ejemplo, párrafos 0095, 0126 del texto PCT original, figuras 1-5, 13A, 13B, 41B, 43A, 43B, 44, 45, 50 y 59C), librerías de ligandos (por ejemplo, párrafos 0078 0080-0085; 0088-0093; 0096-0099 del texto PCT original), y enfermedades (por ejemplo, párrafos 0081; 0086-0087; 0094 del texto PCT original). Adicionalmente, la presente solicitud describe varios ejemplos de selecciones (por ejemplo, párrafos 0131-0133 del texto PCT original) y metodologías de selección (por ejemplo, párrafos 0107; 0128-0130 del texto PCT original). En todo caso, como es aplicable en la práctica, la descripción de un número representativo de especies **no requiere que la descripción sea de tal especificidad que proporcione apoyo individual para cada especie que abarque el género**. Esto es reconocido en repetidas ocasiones cuando los examinadores determinan que el alcance del pliego reivindicatorio puede ser una generalización razonable de los ejemplos incluidos en la descripción, como sucede en la presente solicitud.

En línea con lo anterior, la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad publicado por su Despacho, en la página 93 señala:

“La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

- Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a

todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción”. (el énfasis es nuestro).

Consecuentemente, el examinador no puede ignorar que la memoria descriptiva de la presente invención comprende un número suficiente de ejemplos para las especies del género reivindicado, lo cual soporta la posesión de todo el género. Del mismo modo, como bien señala la Guía citada, dichos ejemplos deben sumarse al conocimiento que tiene la persona del oficio normalmente versada en la materia, lo cual permite soportar todas las modalidades actualmente reivindicadas.

Por lo tanto, la tesis del examinador en cuanto a que la solicitud no enseña cómo llevar a cabo la invención no es aplicable para las presentes reivindicaciones.

Así, la descripción cumple con lo exigido por el artículo 28 de la Decisión 486/00.

5. Novedad

Para la evaluación de este requerimiento, el examinador citó el documento D5: US 2009/0246124.

Según se afirma, el documento D5 revela las características esenciales del compuesto definido en las reivindicaciones 1 a 4.

No obstante, considerando el nuevo alcance de la reivindicación 1, los sustituyentes R₃ y R₅, cada uno, ya no son H.

Así, se establece que el documento D5 no revela o enseña los sustituyentes R₃ y R₅ como se definen en la nueva reivindicación 1.

Dado que un documento del estado de la técnica solamente puede afectar la novedad de una solicitud si revela todas y cada una de las características técnicas que la definen, el documento D5 no afecta la novedad del compuesto reivindicado, toda vez que no revela todas y cada una de sus característica técnicas.

En vista de lo anterior, las nuevas reivindicaciones 1 a 3 son novedosas sobre D5 y la objeción formulada por el examinador se ve superada.

De esta forma, se demuestra que las nuevas reivindicaciones 1 a 15 cumplen con el requisito de novedad según los lineamientos del artículo 16 de la Decisión 486/00.

6. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 5 a 16 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 2010/0303805 (D4) y “*High-throughput sequencing of peptoids and peptidepeptoid hybrids by partial Edman degradation and mass spectrometry*” (D6).

A este respecto, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que “*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, 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*”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante señalar que la combinación de las enseñanzas de D4 y D6 no hace obvia la presente invención.

Específicamente, la nueva reivindicación 4 (anterior reivindicación 5) no recita la característica de que cada uno de R₃ y R₅ son H. Por lo tanto, ni D4 ni D6 enseñan los sustituyentes R₃, R₄ y R₅, como se recitan en la nueva reivindicación 5.

Dado que las referencias citadas, solas o en combinación, no revelan ni enseñan todas las características de la invención reivindicada, no pueden hacer que la invención reivindicada sea obvia.

Además, la nueva reivindicación 4 (anterior reivindicación 5) también recita *“en donde dicha librería comprende de 200,000 a 150 millones de ligandos distintos”*. En ninguna parte de D4 o D6 se enseña o sugiere este gran número de ligandos distintos de una librería aleatoria, como ahora se reivindica.

Como cuestión preliminar, ni D4 ni D6 o su combinación, contienen en absoluto enseñanzas o sugerencias relativas a todas las limitaciones de la nueva reivindicación 4. En segundo lugar, no hay sugerencia o motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia modifique cualquiera de las referencias citadas con el ánimo de llegar a las reivindicaciones de la presente solicitud, como se discutió anteriormente. Tercero, no hay expectativas razonables de éxito para el objeto reivindicado actualmente.

Por consiguiente, la nueva reivindicación 4 es claramente inventiva a la luz de las referencias citadas.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que las nuevas reivindicaciones 7, 8, 10, 11, 12, 13 y 14 son reivindicaciones que dependen o añaden características adicionales a la reivindicación independiente 1. Puesto que la reivindicación independiente 1 es patentable por las razones expuestas anteriormente, las reivindicaciones dependientes 7, 8, 10, 11, 12, 13 y 14 son también patentables en virtud de su dependencia.

Consecuentemente, se demuestra que las nuevas reivindicaciones 1 a 15 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

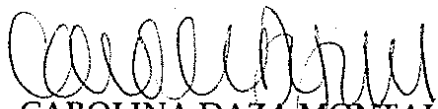
- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D4, D5 y D6, cumpliendo así con los requerimientos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 15 reivindicaciones.