

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2017/0001087

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS ANTI
PROTEÍNA SIMILAR A ANGIOPOYETINA 4”**

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2017/000011

RESPUESTA AL OFICIO No. 4017, NOTIFICADO EL 09 DE ABRIL DE 2018
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho dentro del plazo legal previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al examen de forma del 19 de abril de 2017. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 22;
- las nuevas Reivindicaciones 1 y 2 encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 1 y 9;
- las nuevas Reivindicaciones 3, 4 y 5 encuentran soporte en la antigua Reivindicación 6;
- las nuevas Reivindicaciones 6 a 9 encuentran soporte en la antigua Reivindicación 5;
- la nueva Reivindicación 10 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 15.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original, por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- La Examinadora considera que el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad por los siguientes motivos:

- la expresión “una región variable de cadena ligera CDR1” o “una región variable de cadena pesada CDR1”, entre otras, para referirse a los CDRs, no es clara;
- la Reivindicación 1 no es clara ni concisa puesto que reclama un anticuerpo a partir de la selección de secuencias de CDRs para cada región variable, en donde no se ha definido los CDR1, con la CDR2 y la CDR3, correspondientes. Generando 343 posibles combinaciones que no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 7 y 8 no son claras ni concisas puesto que reclaman un anticuerpo a partir de la selección de secuencias de cadenas variables, en donde no se define la correspondencia de cada una de las cadenas VH y VL. De esta manera, existen 49 posibles combinaciones de cadenas variables, lo cual no tiene sustento en la descripción;
- cualquier referencia a porcentajes de identidad debe ser eliminada de las reivindicaciones, específicamente, la Reivindicación 7;
- la Reivindicación 16 reclama un anticuerpo en términos del anticuerpo con el cual compite o en términos del epítotope al cual se une, lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no definen al anticuerpo;
- la Reivindicación 22 no es clara puesto que reclama un proceso a partir de un solo paso y la forma de reclamar un proceso es por medio de una serie ordenada de pasos o etapas donde sea claro el inicio y el final del proceso y además indiquen las condiciones necesarias para que se lleve a cabo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de acuerdo como se indicó en el numeral 1 del presente memorial, en donde las Reivindicaciones 1 a 22 fueron eliminadas y fueron reemplazadas en su totalidad por un Nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado, de tal forma que considero superada cualquier objeción al respecto. En particular, me permito resaltar que el nuevo Capítulo Reivindicatorio no incluye expresiones relacionadas con porcentaje de identidad.

En segundo lugar, y con el objetivo de dar mayor claridad a la Reivindicación 1, siguiendo la amable sugerencia de la Examinadora se reemplazó “una región variable de cadena pesada CDR1” por “una región variable de cadena pesada que comprende los CDRs...” la cual fue incorporada en la redacción de la nueva Reivindicación 1. Adicionalmente, de acuerdo a las sugerencias de la Examinadora, también se reclamó la región variable de cadena pesada y la región variable de cadena ligera por medio de sus tres CDRs.

En conclusión, respetuosamente considero que todas las objeciones de claridad y concisión elevadas por la Examinadora en el Primer Examen de Fondo, han sido superadas especialmente teniendo en cuenta que en un esfuerzo por facilitar el trámite, el Solicitante limitó el alcance de las reivindicaciones, incluso teniendo en cuenta que no se encontró arte previo que afectara la patentabilidad.

3. a- La Examinadora indica que las Reivindicaciones no cumplen el requisito de unidad de invención porque no existe una estructura común entre los anticuerpos reclamados, por lo cual no se puede considerar que la solicitud tenga un solo concepto inventivo. En consecuencia, la Examinadora identifica los siguientes grupos inventivos:

Grupo inventivo 1: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG276, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG278, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG310, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG313, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG315, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 6: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG318, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG319, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

b- Como se mencionó en el punto anterior, de acuerdo a las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, la nueva Reivindicación 1 está dirigida a “*Un anticuerpo aislado o fragmentos de unión a antígeno del mismo, que se une a ANGPTL4 humana que comprende una región variable de cadena pesada que comprende los CDRs: HCDR1 de SEQ ID NO: 7; HCDR2 de SEQ ID NO: 8; HCDR3 de SEQ ID NO: 9; una región variable de cadena ligera que comprende los CDRs: LCDR1 de SEQ ID NO: 17; LCDR2 de SEQ ID NO: 18; and LCDR3 de SEQ ID NO: 19.*” Lo que quiere decir que las reivindicaciones fueron restringidas al grupo inventivo 1, es decir, un anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado **NEG276** (que se reclaman en ambos sistemas de nomenclatura, Kabat y Chothia), vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción de acuerdo a lo divulgado en la Tabla 1, en particular las SEQ ID NO: 7 a 25.

De esta manera, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue limitado a anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno del mismo con un grupo de CDR específico, novedoso e inventivo teniendo en cuenta que la Examinadora no encontró arte previo válido que afectara novedad o nivel invento de la invención.

Dado que las modificaciones del Capítulo Reivindicatorio eligen el Grupo inventivo 1, la objeción de la Examinadora a la unidad de invención de las reivindicaciones se da por superada.

4. Nuevamente agradezco profundamente las observaciones de la Examinadora respecto a la novedad y el nivel inventivo de la materia reclamada.

5. De carácter informativo no vinculante, me permito señalar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado el privilegio de patente en Estados Unidos.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países o los resultados de los exámenes de búsqueda internacional no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple

con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Pago por examen adicional.