

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re.: Expediente No. NC2017/0004596

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACIÓN ESTABLE DE PROTEINA EN SOLUCION QUE CONTIENE UNA ALTA CONCENTRACION DE UN ANTICUERPO ANTI-VEGF”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2017/000068

RESPUESTA AL OFICIO No. 8567, NOTIFICADO EL 12 DE JUNIO DE 2017
(EXAMEN DE FORMA)

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 previsto en el artículo 38 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 al momento de radicar la solicitud. Así entonces, se eliminan las Reivindicaciones 9 a 17, 19 a 21 y 23 a 25.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que de acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende 11 reivindicaciones en total, por lo que adjunto el recibo de pago por una (1) Reivindicación adicional. Por lo anterior, solicito atentamente que todas las reivindicaciones presentadas en respuesta a este requerimiento sean estudiadas en su totalidad al momento de realizar el examen de patentabilidad.

3. a- El Examinador señala que la caracterización de un dispositivo debe ser realizada mediante sus características estructurales esenciales y no mediante su contenido.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) resulta irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la **verificación** de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “*En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni***

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Capítulo II, Sección 5.2

² Ibídem, Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

concisión de las reivindicaciones. *Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente*³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan algunas reivindicaciones, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente** que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante tampoco ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486.

iii) Sin embargo, solo con el ánimo de facilitar el trámite, me permito resaltar que se eliminan la Reivindicaciones 9 a 14 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el punto 1 del presente memorial, por lo que la materia reclamada ahora es completamente patentable de acuerdo a los requisitos de los artículos 14 y 20 de la Decisión 486.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el

³ Ibídem, Sección 5.3

Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por una reivindicación adicional

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Una composición farmacéutica acuosa, que comprende (i) al menos 50 mg/ml de un anticuerpo anti-VEGF que comprende las secuencias de SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2, (ii) sacarosa o trehalosa, (iii) un tampón de citrato o histidina, y (iv) polisorbato 80 como un tensoactivo.
2. La composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 1, que comprende aproximadamente 4,5% a 11% (p/v) de sacarosa o aproximadamente 5% a 10% (p/v) de trehalosa, 0,006% a 0,012% de ácido cítrico (p/v) 0,2 a 0,6 de citrato trisódico dihidrato (p/v) y 0,01% a 0,1% de polisorbato 80 (p/v), en el que el pH de la composición es de aproximadamente 6,3 a aproximadamente 7,3.
3. La composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 2, en la que el pH de la composición es aproximadamente 6,8.
4. La composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 1, en la que el anticuerpo comprende la secuencia de SEQ ID NO: 3.
5. La composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 1, en la que la concentración del anticuerpo anti-VEGF es de aproximadamente 60 mg/ml, la concentración de sacarosa es aproximadamente 6,75% (p/v), la concentración de ácido cítrico es de aproximadamente 0,01% p/v), la concentración de citrato trisódico dihidrato es de aproximadamente 0,428% (p/v), y la concentración de polisorbato 80 es de aproximadamente 0,05% (p/v).
6. La composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 5, en la que el anticuerpo anti-VEGF comprende la secuencia de SEQ ID NO: 3, y el pH es aproximadamente 6,8.
7. La composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 1, en la que la concentración del anticuerpo anti-VEGF es de aproximadamente 120 mg/ml, la concentración de sacarosa es de aproximadamente 6,8% (p/v), la concentración de ácido cítrico es de aproximadamente 0,01% (p/v), la concentración de citrato trisódico dihidrato es de aproximadamente 0,428% (p/v), y la concentración de polisorbato 80 es de aproximadamente 0,05% (p/v).

8. La composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 7, en la que el anticuerpo anti-VEGF comprende la secuencia de SEQ ID NO: 3, y el pH es de aproximadamente 6,8.
9. Una formulación liofilizada preparada por liofilización de la composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 1.
10. Una formulación liofilizada preparada liofilizando la composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 2.
11. Una formulación liofilizada preparada al liofilizar la composición farmacéutica acuosa de la Reivindicación 7.
