

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2016/0005665

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ÁCIDO 2,2-DIALQUIL
MALÓNICO EN LA CONJUGACIÓN DE PEPTIDOS”**

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2016/000204

RESPUESTA AL OFICIO No. 9165,
NOTIFICADO EL 30 DE AGOSTO DE 2019
(SEGUNDO 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 primer examen de fondo el 22 de mayo de 2018.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 9, 12, 14, y 17 a 19;
- se limita la Reivindicación 1 a los conjugados que comprenden un ácido graso de Fórmula A1;
- se eliminan de la Reivindicación 1 las definiciones de R⁴ y p, y la Fórmula A2;

- se reemplaza la expresión “y/o” por “o” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio;
- se adicionan las nuevas Reivindicaciones 7 y 8 que tienen sustento en la página. 60, líneas 21 a 25, página 61, líneas 1 a 6; y página. 76, líneas 7 a 10 del Capítulo Descriptivo respectivamente;
- la nueva Reivindicación 11, corresponde a la antigua Reivindicación 10, y ahora incluye las biomoléculas “MHHHHHMH-hGDF15” y “MHHHHHH-hGDF15”, que encuentran sustento en la página 72, líneas 20 a 25 del Capítulo Descriptivo, donde están expresadas como “M-(his)6-M-hGDF15” y “M-(His)6-hGDF15” respectivamente;
- se actualizan las dependencias y numeración de acuerdo a los cambios realizados.

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- El Despacho sugiere modificar el título ya que este no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en el Capítulo Descriptivo y el Capítulo Reivindicatorio.

b- Siguiendo las sugerencias del Despacho y con el ánimo de facilitar el trámite, el título se ha modificado como sigue:

“ÁCIDO 2,2-DIALQUIL MALÓNICO EN LA CONJUGACIÓN DE PEPTIDOS”

3. a- El Despacho considera que el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad por los siguientes motivos:

- las Reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 8, 14 y 17 no son concisas, ya que los términos “y/o”, “opcionalmente”, “fracción”, y “homólogos, variantes, mutantes, fragmentos y otras formas modificadas del mismo o un dímero del mismo” no permiten limitar el alcance de la invención;
- la Reivindicación 8 no es clara, ya que no se define el significado del asterisco en hGDF15*;

- las Reivindicaciones 9, 12, 13 y 17 a 19 incluyen los términos “mezcla” y “combinación” que no definen de manera precisa la invención;
- la Reivindicación 11 reclama un conjugado, pero es dependiente de la Reivindicación 9 que reclama una mezcla;
- las Reivindicaciones 17 y 20 no son claras, ya que “*cantidad terapéuticamente efectiva*” es una característica de método de tratamiento que no es patentable.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de acuerdo como se indicó en el numeral 1 del presente memorial, en donde el término “y/o” fue reemplazado por “o” y la expresión “*otras formas modificadas del mismo*” fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Por lo que considero completamente superada las objeciones del Despacho.

Adicionalmente, las Reivindicaciones 9, 12, 14, y 17 a 19 fueron eliminadas, por lo que considero superadas cualquier objeción al respecto.

ii) En relación con las expresiones “*opcionalmente*”, “*fracción*”, “*cantidad terapéuticamente efectiva*” y “*homólogos, variantes, mutantes, y fragmentos del mismo*”, respetuosamente difiero de la opinión del Despacho, y me permito señalar que dichos términos corresponden a expresiones ampliamente empleadas en el campo de la invención, y por lo tanto su alcance resulta completamente claro para una persona medianamente versada en la materia. Por ejemplo, el término “*fracción*” es una expresión ampliamente utilizada para indicar una porción del compuesto o molécula que se menciona en las Reivindicaciones. Así mismo, la expresión “*cantidad terapéuticamente efectiva*” es un término de uso frecuente en el medio, por tanto una persona medianamente versada en la materia, basándose en las enseñanzas del Capítulo Descriptivo, y su propio conocimiento, comprendería que dicho término no pretende reclamar un uso, si no hace referencia a las cantidades de las biomoléculas que pueden ejercer el efecto técnico deseado.

En cuanto al alcance de las expresiones “*homólogos, variantes, mutantes y fragmentos modificados del mismo*”, resulta perfectamente claro para cualquier persona medianamente versada en la materia, que hacen referencia a moléculas que son esencialmente iguales, pero que pueden presentar diferencias mínimas, sin que estas impliquen una pérdida del efecto obtenido en la presente invención. De esta manera, dichos términos resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia, pues dicha persona

comprendería sin mayor dificultad el significado y alcance de las expresiones objetadas, no solo a partir de las explicaciones proporcionadas por el Capítulo Descriptivo de la presente invención, sino también a partir de sus conocimientos generales del campo técnico, además porque las mismas están comprendidas dentro del alcance de la Reivindicación 1, ya que hacen parte de reivindicaciones dependientes.

Ahora bien, para la expresión "*opcionalmente*" me permito diferir respetuosamente de la opinión del Examinador, ya que el uso de esta expresión no afecta la claridad del Capítulo Reivindicatorio Modificado. La persona medianamente versada en la materia se encuentra en capacidad de comprender que algunas características pueden o no estar presentes, lo que resulta en un finito y comprensible número de posibilidades dentro del alcance de la invención.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a, por ejemplo, una variante específica del factor de diferenciación del crecimiento humano 15, de ahora en adelante GDF15, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho, permitiendo a un posible competidor tomar ventaja de la aplicación al incluir una variante diferente sin cometer una infracción.

Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, me permito señalarle al Despacho que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de

ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

En este caso, y como se explicó anteriormente, una persona medianamente versada en la materia comprende con claridad qué son y cuáles son las posibles fracciones, homólogos, variantes, mutantes del GDF15, no sólo partiendo de los conocimientos proporcionados por la presente invención, sino también a partir de sus conocimientos generales del campo técnico. Adicionalmente, no existe requerimiento legal alguno que determine que todas las características de la invención (esenciales o no) deban definirse de manera minuciosa, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva, tal y como sucede en este caso.

iii) Por otra parte, respecto a la objeción de concisión de los términos “mezcla” y “combinación”, vale la pena resaltar nuevamente que las Reivindicaciones 9, 12 y 17 a 19 que contenían dichos términos han sido eliminadas del presente Capítulo Reivindicatorio Modificado. Sin embargo, ya que la nueva Reivindicación 13 hace referencia a una mezcla que comprende una relación molar específica de los péptidos conjugados individualmente y doblemente, me permito señalar que el Capítulo Descriptivo en la página 307 hace referencia al método de preparación de la mezcla y la página 131 y la Tabla del Capítulo Descriptivo a los ensayos *in vivo* de la misma. En este sentido, la mezcla reclamada en la Reivindicación 13 encuentra completo soporte en el Capítulo Descriptivo cumpliendo a cabalidad con los requisitos de claridad y concisión del Art. 28 de la Decisión 486, y por tanto considero superada cualquier objeción al respecto.

iv) Ahora bien, en cuanto a la objeción presentada sobre la nueva Reivindicación 10, antigua Reivindicación 8, amablemente me permito resaltar que contraria a lo opinión del Despacho el grupo hGDF15* está adecuadamente definido en las Fórmulas C a F, en donde se evidencia que el grupo hGDF15* corresponde a hGDF15, (i) en donde los 2 o 3 aminoácidos en el término-N han sido reemplazados con una secuencia de aminoácidos XH- o XHX’-, respectivamente, y (ii) en donde H es histidina, y X y X’ se seleccionan independientemente a partir de M y A. Por consiguiente, una persona

medianamente versada en la técnica sería capaz de comprender claramente el alcance de la Reivindicación 10 y de reproducir la modalidad mencionada en el mismo.

v) Por consiguiente, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumplen con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención, en vista de que no fue encontrado arte previo que anticipe el objeto de la solicitud.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer 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.