

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2017/0005975

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPLEJO DE TORIO DIRIGIDO A TEJIDO QUE COMPRENDE UN QUELANTE OCTADENTADO DERIVADO DE 1-METIL-2-OXOPIRIDINA, FORMULACIÓN FARMACÉUTICA Y CONJUNTO DE COMPONENTES QUE LO COMPRENDEN”

Solicitante: BAYER AS

Nuestra Ref.: P2017/000125

RESPUESTA AL OFICIO No. 698, NOTIFICADO EL 23 DE ENERO DE 2019

(TERCER 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 de prórroga 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 el 27 de agosto de 2019 en respuesta al segundo examen de fondo.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto con cinco (5) reivindicaciones se realizan las siguientes modificaciones:

- se elimina la antigua Reivindicación 6;
- se modifica la Reivindicación 1 limitando el alcance a los conjugados de torio dirigidos (TTC) que contienen un resto dirigido a tejido con una afinidad por MSLN o PSMA.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al 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.

2. a- El Despacho objeta el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 6 a la luz de los documentos WO2013/167754 (D1) y WO2011/098611 (D2).

i) El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un complejo que comprende un agente quelante de fórmula IX (pág. 33) o fórmula 12 (pág. 45) el cual está unido al anticuerpo trastuzumab (ejemplos 3 y 4 pág. 43) o anti-CD33 (ejemplo 6 y 7 pág. 45 y 46). Adicionalmente el documento D1 divulga que se puede obtener el derivado ácido por reacción anhídrido succínico (ejemplo 18 pág. 56) y que dicho derivado permite la formación de un enlace amida con una amina épsilon de una proteína de unión a tumor.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en que el compuesto de la invención comprende una porción de quelante es 3-hidroxi-1-metil-2-oxopiridina-4-carboxamida mientras que el complejo divulgado en D1 es 3-hidroxi-1-hidroxietil-2-oxopiridina-4-carboxamida. No se observa efecto técnico debido al 3-hidroxi-1-metil-2-oxopiridina-4-carboxamida. Los complejos divulgados en D1 presentan actividad citotóxica en células HL-60. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener complejos alternativos?. Sin embargo, el uso de 3-hidroxi-1-metil-2-oxopiridina-4-carboxamida en complejos quelantes que contienen $^{227}\text{Th}^{4+}$ ya había sido divulgado en el documento D2 que se refiere a complejos quelantes de Th (fórmula 10 pág. 34). En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir 3-hidroxi-1-metil-2-oxopiridina-4-carboxamida del documento D2 en los complejos quelantes divulgados en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia. Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

ii) De otra parte, en respuesta a los argumentos presentados en respuesta al segundo examen, el Despacho aclara que WO2013/167754 (D1) divulga el compuesto que es derivado ácido del complejo y que dicho derivado permite la formación de un enlace amida con una amina épsilon de una proteína de unión a tumor. Por tanto, el documento enseña exactamente el mismo tipo de enlace entre el quelante y el anticuerpo. A su vez, respecto al documento WO2011/098611 (D2), el Despacho señala que este divulga el quelante del compuesto 10 (pág. 34), el cual es usado en complejos quelantes unidos a anticuerpos.

Por otra parte, el Despacho llama la atención al solicitante sobre los ejemplos 3 y 4 pág. 43 en D1 que enseñan la preparación de un conjugado que comprende trastuzumab que se une selectivamente a HER2. De igual manera lo divulga D1 en la reivindicación 1 y ejemplo 8

pág. 44. Finalmente el Despacho encuentra que los efectos de la invención son derivables de los documentos D1 y D2 ya que son alternativas de complejos conjugados que se pueden obtener de la información contenida en el estado de la técnica tales como citotoxicidad en células HL-60.

b- En primer lugar, vale la pena resaltar nuevamente que el alcance de la presente invención fue estrictamente limitado a MSLN o PSMA. Así, la solicitante concluye que la materia ahora reivindicada cumple con todos los requisitos de patentabilidad y por tanto debería ser concedida.

Importantemente, la solicitante desea resaltar que mediante la limitación introducida en la Reivindicación 1, las modalidades reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto resultan inventivas sobre las enseñanzas, sugerencias y motivaciones descritas en D1 o D2 por sí solos, o combinados, ya que **ninguno** de estos documentos del arte previo citado **revela o sugiere** que se pueda usar conjugados de torio dirigidos (TTC) para abordar tales objetivos con una probabilidad razonable de éxito. Es decir, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto **no resulta obvia ni se deriva de manera evidente ni de D1 ni de D2, ya sea solos o en combinación**. Así, vale la pena llamar la atención sobre el Artículo 18 de la Decisión 486 el cual señala 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**”.* (Énfasis añadido). Así las cosas, y de acuerdo a las observaciones recibidas, la solicitante estima respetuosamente que se superan completamente las objeciones elevadas de nivel inventivo, cumpliéndose así con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486, y por lo tanto la solicitud debería ser concedida.

3. Finalmente, a la luz de las modificaciones realizadas y de los argumentos expuestos, 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

Anexo:

Capítulo Reivindicatorio Modificado.