

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0001116

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANTICUERPO ANTAGONISTA DE LINGO – 1”

Solicitante: BIOGEN MA INC

Nuestra Ref.: P2019/000002

RESPUESTA AL OFICIO No. 6015, NOTIFICADO EL 28 DE MAYO DE 2020

(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 de prorrogas 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 como modificaciones voluntarias el 13 de marzo de 2019.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se elimina la expresión “*de alrededor*” en la Reivindicación 1;
- se reemplaza el indicador optativo “o” por el indicador taxativo “y” en las definiciones de las CDRs de los dominios variables de cadena pesada y cadena ligera de la Reivindicación 1;
- se introducen las nuevas Reivindicaciones 2 y 3 que tienen sustento en las páginas 32 y 131 del Capítulo Descriptivo.

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 señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara, porque se menciona que el dominio variable de cadena pesada comprende los CDR de SEQ ID NO: 6, 7 u 8; así como el dominio variable de cadena ligera comprende los CDR de SEQ ID NO: 14, 15 o 16, lo que se considera incorrecto porque la caracterización de una región variable de un anticuerpo se debe realizar con sus tres regiones de complemento CDR pero los indicadores optativos “o” y “u” los hace parecer opcionales.
- la Reivindicación 1 no es clara, porque hace referencia a un término impreciso “*alrededor de 750mg*” lo cual no permite diferenciarla del estado de la técnica.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de la expresión objetada “*alrededor de*”; así mismo al reemplazo de los indicadores optativos de la Reivindicación 1 por el indicador taxativo “y” en las definiciones de las CDRs, siguiendo la amble sugerencia del Despacho. Así las cosas, considero totalmente superadas las objeciones relacionadas a la Reivindicación 1.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las patentes US2012014960 (D1), US2015238602 (D2) y WO2016112270 (D3).

El Despacho considera a D1, D2 y D3 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que cada uno de ellos divulga independientemente una composición farmacéutica inyectable que comprende el anticuerpo Li81 de región variable de cadena pesada de SEQ ID No. 5 y de región variable de cadena ligera de SEQ ID No. 13, la cual se ajusta a dosis de 100mg/kg (o 700mg para un paciente promedio de 70kg).

El Despacho afirma que la diferencia entre las composiciones divulgadas en D1, D2 y D3 y la composición de la Reivindicación 1, consiste en que esta comprende una dosis fija de 750mg del anticuerpo anti LINGO – 1. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia, porque en primer lugar no se establece ninguna ventaja sobre aspectos relacionados directamente con la composición farmacéutica (estabilidad, biodisponibilidad, eficacia, toxicidad, entre otros) que se puedan asociar a esa dosis fija; en segundo lugar, se plantea dicha dosis fija como una posibilidad hipotética sin que haya un desarrollo certero o real que permita establecer que la dosis fija de 750mg de anticuerpo anti LINGO – 1 sea un aspecto inventivo que sobrepase lo que enseña el arte previo; y en tercer lugar, el real desarrollo de la invención propuesta contempla que la dosis es de 100mg/kg de anticuerpo anti LINGO – 1. Por lo tanto en opinión del Despacho, no es posible atribuir pruebas técnicas a la composición tal como está reclamada.

Así las cosas, el Despacho plantea el problema técnico a resolver por la presente invención como: *“Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1/D2/D3 para obtener una composición alternativa de un anticuerpo anti LINGO – 1”*.

Sin embargo, el Despacho considera que D1, D2 y D3 hacen referencia a que se pueden obtener diversas composiciones de anticuerpo anti LINGO – 1 con diferentes posibilidades de dosificación, las cuales son eficaces para tratar enfermedades del sistema nervioso central relacionadas con procesos de desmielinización.

En consecuencia, el Despacho concluye que la persona medianamente versada en la materia, estaría motivada a modificar la dosificación de la composición del anticuerpo anti LINGO – 1 según lo divulgan D1 a D3, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

b- i) En primer lugar me permito aclarar que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto está dirigida a una composición empacada que comprende una dosis fija de 750 mg de un anticuerpo anti-LINGO-1, en el que el anticuerpo anti-LINGO-1 comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende

las CDRs de cadena pesada 1, 2 y 3 expuestas en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8, respectivamente, y un dominio variable de cadena ligera que comprende las CDRs de cadena ligera 1, 2 y 3 expuestas en las SEQ ID NO: 14, 15 y 16, respectivamente. De acuerdo con lo anterior, la presente invención está dirigida a una composición que se encuentra definida por sus características estructurales esenciales, a saber, su ingrediente activo y la cantidad del mismo.

ii) Ahora bien, en la presente invención, la dosis fija de 750 mg corresponde a la cantidad específica del anticuerpo que está contenida en la composición, es decir, esta cantidad corresponde a una característica estructural de la composición reclamada, mientras que las cantidades enseñadas en D1 a D3 corresponden a dosis en función del peso corporal de los pacientes, de manera tal que los individuos tratados según los métodos divulgados en D1 a D3 reciben cantidades significativamente diferentes del anticuerpo en función de sus pesos. En ninguna parte de D1 a D3 se describe, sugiere o enseña específicamente una composición que comprende una dosis fija de 750 mg, ni la administración de una dosis fija de un anticuerpo a un sujeto. Nada en la descripción de los métodos de tratamiento del arte previo citado, con una variedad de dosis relativas diferentes (es decir, mg/kg) basadas en el peso corporal de cada sujeto tratado habría llevado a la persona medianamente versada en la materia a seleccionar una **dosis fija** de 750 mg. Por lo tanto, D1 a D3 no proporcionan ningún fundamento para seleccionar la dosis fija reclamada, mucho menos una persona medianamente versada en la materia tendría una expectativa de éxito de realizar dicha selección.

iii) En este punto resulta relevante señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos¹. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata** a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”² (énfasis fuera del texto). Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura**

¹ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

² Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**³. En el presente caso, la composición empacada de 750 mg del anticuerpo anti-LINGO-1 es estructuralmente diferente de lo divulgado en el arte previo citado y no podría haber sido predicha con base en dicho arte previo ya que ninguno de los documentos citados sugiere, ni mucho menos enseña la selección de dicha particular dosis fija.

iv) Por otra parte, es importante recordar que el análisis de nivel inventivo no debe basarse en si los compuestos (composiciones) o cualquier otro tipo de invenciones son “*mejores*” que el arte previo o si tienen efectos mejorados, sino en si la invención reivindicada se deriva obviamente del mismo, lo cual, como se demostró a lo largo de este documento, no es el caso. Lo anterior, el estándar legal que define el nivel inventivo para las solicitudes de patente, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486. En otras palabras, el Artículo 18 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es evidentemente derivada del arte previo citado, no si se trata de una “**versión mejorada**”.

v) En conclusión, a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, la composición de dosis fija del anticuerpo reclamada en la presente invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D1 a D3, de tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

4. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANTICUERPO
ANTAGONISTA DE LINGO – 1”.

b- Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

³ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

5. 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;
- Recibo de pago por examen adicional.