

01

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701



Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-**GENENTECH, INC.**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "**KITS QUE COMPRENDEN UN ANTAGONISTA DE IL-17A Y**
IL-17F E INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN
TRANSTORNO DE RESISTENCIA A INSULINA".-Clase **A61K 39/395.-**
Expediente número **11-108.185.-**

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **GENENTECH, INC** organizada y existente de conformidad con las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en Delaware, Estados Unidos de América, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **60073**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 17 de Octubre de 2013, en relación con la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud No. 11-108.185, por una supuesta falta de **Novedad** y de **Nivel Inventivo** de dicha solicitud.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Como fundamento de mi recurso me permito manifestar ante ese Despacho que el contenido de la Resolución Número **60073** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud en cuestión de ninguna manera se consideró el alcance, objeto e importancia de la invención denegada en su verdadera dimensión, esto es, no se consideró el valioso aporte técnico que representa para el arte en cuestión el

En efecto, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en respuesta al Concepto Técnico del 14 de Mayo de 2013, en la Resolución impugnada este Despacho mantiene las objeciones frente a la novedad y nivel inventivo de la invención, argumentando básicamente que:

"Las características técnicas esenciales del kit mencionado en la reivindicación 1, ha sido previamente divulgado en D1 (página 49, líneas 20-29 y página 52, líneas 3-13) donde se divulgan un kit que contienen un compuesto antagonista IL-17A y/o IL-17F con un segundo vial que contiene un diluyente y un dispositivo médico para ser administrado, con las características técnicas descritas en la tabla anterior. En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en D1, carece de Novedad."

Además, señala el señor Examinador que las reivindicaciones dependientes 4 a 8 también carecen de novedad frente al documento D1.

Respecto al nivel inventivo, el señor Examinador indica que *"En el presente caso, los kits reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 9 se refiere a: "Un kit de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 8, que además comprende un contenedor que contiene una cantidad efectiva de un segundo agente para tratar la resistencia a insulina" [...] El estado de la técnica D2 se consideran el más cercano a los kits de la presente invención, porque divulgan kits que contienen agentes para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a insulina..."*

Concluye indicando que la reivindicación 9, de acuerdo a lo divulgado en D2, carece de nivel inventivo, al igual que las reivindicaciones dependientes 10 a 12.

En vista de lo anterior, a continuación me permito exponer una modificación que ahora se realiza al capítulo reivindicatorio de la solicitud denegada, por medio de la cual se aclara la materia reclamada por la misma. Asimismo, me permito brindar argumentos técnicos que demostrarán que el análisis realizado frente al arte previo es incorrecto y por lo tanto que la presente invención si cumple con los requisitos exigidos por los Artículos 16 y 18 de la mencionada Decisión 486, poniendo así de manifiesto que la presente solicitud es merecedora del privilegio de patente.

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DIVISIONAL

(a) Inicialmente y de conformidad con el Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000, el Artículo 7 del Decreto 2591 de 13 de Diciembre de 2000 y el Artículo 11 de la Resolución Número 00210 de 15 de Enero de 2001, me permito manifestar que **la presente solicitud de patente se ha dividido en dos solicitudes**, a saber:

(i) Una solicitud original compuesta por 17 reivindicaciones, las cuales corresponden a una versión modificada de las reivindicaciones 1 a 12 actualmente

presentadas con la solicitud de patente número **11-108.185**, las cuales reclaman un **kit que comprende antagonistas de IL-17A y IL-17F**, y las nuevas reivindicaciones 13 a 17 que corresponden a otra modalidad de kit.

(ii) Una solicitud divisional, la cual comprende **21** reivindicaciones que encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado inicialmente con la solicitud parental 11-108.185 en fecha 24 de agosto de 2011. Estas reivindicaciones reclaman un método para tratar trastornos relacionados con resistencia a insulina y la composición farmacéutica que contiene el compuesto para tratar la resistencia a insulina.

(b) En conexión con lo anterior, a continuación especifico los documentos anexos al presente memorial y que se relacionan con cada una de las solicitudes resultantes del presente fraccionamiento:

(i) **Solicitud Original: "KITS QUE COMPRENDEN UN ANTAGONISTA DE IL-17A Y/O IL-17F E INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO DE RESISTENCIA A INSULINA"**

- a. Recibo número 13-114239, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- b. Capítulo reivindicatorio compuesto por **17** reivindicaciones, que incluye una versión modificada de las reivindicaciones 1 a 12 actualmente presentadas y las nuevas reivindicaciones 13 a 17.

(ii) **Solicitud Divisional: "TRATAMIENTO DE TRASTORNOS RESISTENTES A INSULINA".**

- a. Recibo número 13-0089963, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de los derechos que causa el presente fraccionamiento;
- b. Recibos número 13-114264 y 13-103989, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago por las reivindicaciones **11 a 21** presentadas;
- c. Nuevo Resumen-Objeto y Finalidad de la Invención, páginas 1 a 81 de la descripción, que corresponden al texto de la descripción de la solicitud de patente número **11-108.185** originalmente presentada (Formato digital);

- d. Páginas **82** a **84** que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por **21** reivindicaciones que, como se expuso previamente, encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado ante ese Despacho junto con presentación inicial de la solicitud el 24 de agosto de 2011 (Formato digital);
- e. Figuras (14) (Formato digital);
- f. Listado de Secuencias (Formato digital);
- g. Extracto de la solicitud, en sus dos formas, que incluye el título que se encuentra de acuerdo con el objeto de la presente invención fraccionada y que incluye la reivindicación 1 (Formato digital);
- h. Tarjeta de propietario (Formato digital);
- i. Fotocopia del documento que acredita a la suscrita ALICIA LLOREDA y/o al doctor GUSTAVO TAMAYO, y/o a la doctor IGNACIO SANTAMARÍA y/o a al doctor ENRIQUE ÁLVAREZ, en los términos del Párrafo 1º del Artículo 543 del Decreto-Ley 410 de 1971, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **GENENTECH, INC**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en Delaware, Estados Unidos (Formato digital);
- j. Fotocopia del documento que acredita el traspaso de los derechos de la presente invención que los autores de dicho invento hacen a favor de mi representado, junto con la Traducción Oficial (Formato digital); y
- k. Formato Único de Conversión, División y Fusión de Solicitudes.

(c) En cuanto a la reivindicación de la prioridad respecto de la solicitud divisional, es la misma invocada en la solicitud original, la cual fue reivindicada oportunamente en Fase Internacional de la solicitud número US 61/165,677 de 1 de Abril de 2009.

(d) Ratifico a usted que la sociedad titular de la solicitud fraccionada en cuestión es **GENENTECH, INC**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en Delaware, Estados Unidos.

(e) Así mismo, reitero a usted que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en dicha sociedad para todos los asuntos de la Propiedad Industrial, fue presentado con mi memorial de **24 de Agosto de 2011.**

(f) De conformidad con lo establecido por el Artículo 36 de la Decisión 486 de 2000, solicito a ese Despacho se sirva aceptar y estudiar la solicitud divisional presentada y conceder el privilegio de patente solicitado.

2. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD ORIGINAL: CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Antes de entrar a discutir los argumentos que demuestran la patentabilidad de la presente solicitud me permito manifestar que el solicitante, al amparo de lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000, ha modificado la solicitud presentando un capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza al actualmente presentado, el cual delimita más claramente el objeto de la reclamación, haciendo que sean aún más evidentes las características distintivas de la invención.

En conexión con las señaladas modificaciones me permito resaltar que estas no se constituyen de ninguna manera en una ampliación del alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que tienen como único fin definir de manera más precisa los kits de reactivo que son objeto de la invención, como se presenta a continuación:

- **Reivindicación 1.** Corresponde a la reivindicación 1 actualmente presentada, donde se ha modificado de manera que el contenedor del literal a) comprende un antagonista de IL-17A **y** un antagonista de IL-17F. Esta modificación corresponde a una limitación de la anterior reivindicación 1 de manera que ahora siempre deben estar presentes los dos compuestos.
- **Reivindicaciones 2 y 3.** Corresponden a las reivindicaciones 2 y 3 actualmente presentadas.
- **Reivindicaciones 4 a 8.** Corresponden a las reivindicaciones 4 a 8 actualmente presentadas, para las cuales se ha eliminado la frase "*en donde las instrucciones indican que*".
- **Reivindicaciones 9 a 12.** Corresponden a las reivindicaciones 9 a 12 actualmente presentadas.

- **Reivindicación 13.** Esta reivindicación reclama una modalidad preferida de kit, donde el contenedor comprende un antagonista de IL-17A o un antagonista de IL-17F; un segundo agente para tratamiento a la resistencia a insulina y un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F. Esta reivindicación tiene sustento en las anteriores reivindicaciones 1 y 9 y en las páginas 18 a 20 y 45 de la descripción.
- **Reivindicación 14.** Esta reivindicación define el agente para tratamiento de resistencia a insulina como IGF-1 o una sulfonilurea. El sustento para esta reivindicación está en la página 19 de la descripción.
- **Reivindicación 15.** Esta reivindicación define un contenedor con un agente adicional para tratar la resistencia a insulina. El sustento para esta reivindicación está en las páginas 18-20 y 45 de la descripción.
- **Reivindicación 16.** Esta reivindicación limita el agente adicional como Dickkopf-5 (Dkk-5). Esta reivindicación tiene sustento en las páginas 16 y 18 de la descripción y las anteriores reivindicaciones 1 y 12.
- **Reivindicación 17.** Esta reivindicación limita el antagonista de IL17A o IL17F a un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno. El sustento para esta reivindicación está dado por las anteriores reivindicaciones 1 y 4.

Resulta claro que la presentación del mencionado capítulo reivindicatorio modificado está amparada bajo la legislación Andina, y por lo tanto muy comedidamente solicito a ese Despacho tener en consideración dicho capítulo reivindicatorio modificado en su análisis del presente Recurso.

3. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION DENEGADA

Ahora bien, con el fin de contextualizar los motivos por los cuales ese Despacho realiza una incorrecta valoración y evaluación del arte previo, me permito señalar a continuación las principales características y ventajas técnicas de la materia revelada en la solicitud de patente negada.

Es así como, la presente solicitud se relaciona con kits de reactivo que comprende:

- (a) un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y IL-17F; y

(b) un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y IL-17F.

dicho kit comprende de manera opcional un contenedor con un segundo agente para tratar la resistencia a insulina, y opcionalmente un contenedor adicional con otro agente para tratar dicho trastorno de resistencia a insulina.

Por lo tanto, el kit reivindicado se compone de una serie de elementos combinados entre sí, que es efectivo en el tratamiento de resistencia a insulina y no se constituye de ninguna manera en una composición farmacéutica común.

En este sentido me permito llamar la atención a ese Despacho al hecho que estas propiedades de los kits aquí revelados, fueron comprobadas por el solicitante, tal como lo evidencia la descripción de la solicitud, y dichas propiedades no pueden de ninguna manera ser evidentes a partir de las enseñanzas del arte previo, lo que será demostrado a continuación.

4. CONSIDERACIONES TÉCNICAS FRENTE A LA NOVEDAD DE LA INVENCION DENEGADA.

El señor Examinador asegura que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 y 4 a 8 sería anticipada por las enseñanzas del documento **WO2009015063 (D1)**, el cual fue citado como arte previo en la Resolución Número **60073**.

Al respecto, el señor examinador afirma que las características esenciales del kit de la reivindicación 1 y 4 a 8 habían sido anticipadas por el documento D1, el cual divulga reactivos antagonistas de IL-17A y IL-17F y un manual de instrucciones para su administración.

Con referencia a lo anterior me permito aclarar que a partir de la revisión del documento D1 se evidencian varias diferencias frente al kit reclamado en la presente invención, como son:

1. El documento D1 describe **compuestos que son antagonistas de la IL-17A y / o IL-17F y preparaciones farmacéuticas de los mismos para el tratamiento de la fibrosis** (ver resumen D1), todos los ejemplos y reivindicaciones se dirigen a controlar formas de fibrosis (reivindicaciones 1, 13 a 26).

No hay ninguna descripción en este documento para el tratamiento de un trastorno de resistencia a la insulina, como el descrito en la presente invención. De esta manera, siendo los compuestos antagonistas de IL-17 dirigidos a tratar otra

enfermedad, no pueden considerarse iguales al kit reclamado en la presente invención, el cual incluye instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.

Consecuentemente, D1 no enseña que IL-17A y/o IL-17F intervienen en la resistencia a la insulina y mucho menos provee alguna enseñanza o sugerencia respecto a la eficacia de los antagonistas IL-17A y/o IL-17F en el tratamiento de la resistencia a la insulina.

Así mismo, el artículo de manufactura de D1, al cual hace referencia el señor Examinador dentro del cuadro comparativo, provee de manera genérica al menos un vial el cual comprende una solución de al menos un anticuerpo anti-IL-17, sin embargo no menciona la presencia de un rótulo con las instrucciones para el tratamiento de alguna enfermedad y mucho menos un rótulo con las instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y IL-17F.

2. En el documento D1 no hay ninguna indicación de que los experimentos *in-vitro* se pueden extrapolar a condiciones fisiológicas *in vivo*. Los experimentos *in vitro* de los ejemplos de D1 utilizan las células epiteliales de los túbulos proximales humanos para investigar el papel potencial de la IL-17 en los trastornos fibróticos renales. Es decir, se trata de una investigación sobre la función misma de la IL-17, no es una descripción detallada de la actividad de un anticuerpo contra la IL-17A y la IL-17F para tratar la resistencia a insulina.

Además, los ejemplos de D1 mencionan sólo que un anticuerpo monoclonal contra IL-17 previene la reducción de los niveles de ZO-1 causados por la IL-17 *in-vitro*. Ningún experimento o ejemplo de D1 demuestra un efecto en pacientes que sufren de los riñones o la fibrosis renal. Así, no existe una correlación para indicar que los experimentos *in-vitro* son extrapolables a los efectos *in-vivo* de IL-17.

Por lo tanto, D1 no muestra que cualquier clase de antagonistas de IL-17 tiene una función específica en la prevención del daño renal o fibrosis renal *in-vivo*, mucho menos menciona una función para tratar un trastorno de resistencia a la insulina.

Las enseñanzas de D1 hubiesen dirigido a un experto en la técnica a trabajar en los resultados *in vitro* presentados en lo que respecta a la enfermedad fibrótica, esto es, **D1 le proporciona una mera invitación a experimentar más en enfermedad fibrótica. Pero las enseñanzas de D1 no son una revelación de que un anticuerpo anti -IL-17A y IL-17F podría encontrar uso en un trastorno de resistencia a la insulina.**

3. El documento D1 **no enseña una combinación, composición o incluso administración que consista de un antagonista a IL-17A y un antagonista a IL-17F**, es decir donde estén los dos antagonistas IL-17 al tiempo. Ninguno de los ejemplos se refiere a la administración de ambos antagonistas IL-17A y IL-17F.

Tampoco se divulga un kit que comprenda además las instrucciones para el uso de ambos antagonistas. En la presente invención, la reivindicación 1 reclama un contenedor que posee estos dos antagonistas IL17A y IL-17F, así como las instrucciones que se refieren a ambos antagonistas.

Puesto que el kit de la presente invención tiene dos componentes fundamentales, como son: el contenedor que comprende los antagonistas de IL17A y IL-17F y la etiqueta con instrucciones para el tratamiento de la resistencia a insulina, es evidente que las enseñanzas de D1 no contienen los dos elementos que comprende este kit. En D1 no hay divulgación sobre un contenedor con los dos antagonistas y tampoco hay instrucciones que se refieran al tratamiento de la resistencia a insulina.

Así las cosas, el documento D1 no divulga todas las características esenciales del kit reclamado en la presente invención y por lo tanto, no afecta su novedad.

Finalmente, a la luz de estos argumentos, me permito muy respetuosamente referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a la novedad de una solicitud de patente¹:

*"Se aclara, que la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman una invención, pudiendo incluso ser conocidos algunos o todos de tales componentes, **si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente** ya que toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la 'materia prima' para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.*

El Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), según los cuales "la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla." (Resaltado fuera del texto).

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 089-IP-2008.

En vista de este señalamiento, me permito resaltar que resulta evidente que dentro de la legislación Andina, para que un documento afecte la novedad de una solicitud de patente, este debe hacer una divulgación específica de **todas y cada una de las características técnicas de la invención**, interactuando particularmente de la manera en la que lo hacen dentro de dicha invención.

Consecuentemente, dado que el documento D1 no revela de forma "clara, precisa y directa" un kit que comprenda **exactamente** todas las características técnicas presentes en aquel que es objeto de la presente invención, es evidente la novedad que posee la solicitud en estudio.

Visto lo anterior, atentamente me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

5. CONSIDERACIONES TÉCNICAS FRENTE AL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION DENEGADA.

De otro lado, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 9 a 12 de la presente invención carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución N° **60073**, esto es, el documento **WO03032810 (D2)**.

A este respecto el Señor Examinador asegura que para la persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar dos agentes que tienen la misma utilidad terapéutica para crear un efecto sinérgico aditivo o mejorado en el tratamiento de la diabetes, tal y como lo sugiere D2, por lo que la materia reivindicada se considera obvia.

Además, señala el Examinador que la obesidad se considera como un estado de inflamación crónica de grado bajo, situación que implica la presencia permanente de marcadores proinflamatorios, entre los que se encuentran IL-17A y la IL-17F. El examinador concluye que por lo tanto, es obvio combinar dos agentes que tienen los mismos efectos terapéuticos para crear un efecto mejorado en el tratamiento de la diabetes.

Sin embargo, habiendo ya contextualizado el objeto y el impacto que tiene la solicitud denegada, me permito reiterar que el objeto de dicha solicitud es a todas luces inventivo con respecto a las enseñanzas del arte previo.

5.1. Diferencias entre D2 y la presente invención

Con referencia a lo anterior me permito aclarar que a partir de la revisión del documento D2 se evidencian varias diferencias frente al kit reclamado en la presente invención, como son:

El mencionado documento D2 no sugiere los kits de la invención, los cuales comprenden un contenedor con un antagonista de IL-17A y IL-17F y además un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y IL-17F, tal y como son reclamados dentro de las reivindicaciones objetadas 9 a 12.

En particular, el documento D2 si bien divulga kits para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a la insulina, nunca hace referencia a la presencia de un antagonista de IL-17A y IL-17F y mucho menos a un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y la IL-17F como parte del kit.

Además, no hay ninguna enseñanza o sugerencia en D2 que, entre todas las citoquinas pro-inflamatorias o marcadores, sea la IL17 la que esté implicada en la obesidad, y que un antagonista de IL17A y IL17F tendría algún efecto beneficioso en el tratamiento de la obesidad o trastorno de resistencia a la insulina. En efecto, el documento D2 no menciona ni una sola vez la IL17. De esta manera, no puede considerarse evidente la obtención de un kit que comprende los antagonistas IL17A y IL17F para el tratamiento de resistencia a insulina a partir de las enseñanzas del documento D2.

Los solicitantes son los primeros en demostrar que el uso de un antagonista de IL17A y/o un antagonista de IL17F son eficaces en el tratamiento de resistencia a la insulina.

Así las cosas, si **el documento D2 no menciona los componentes reactivos del kit, es decir, los antagonistas de IL17A y IL-17F de la presente invención y tampoco menciona un instructivo que enseñe el uso de estos antagonistas en el tratamiento de la resistencia a insulina, no resulta evidente como el documento D2 pudo haber sugerido la presente invención.**

Obsérvese que a partir de las enseñanzas del documento D2 no podría considerarse obvio el uso de antagonistas de IL-17A y IL-17F, puesto que dicho documento ni siquiera hace referencia a ellos. Por lo tanto, los componentes reactivos del kit de la presente invención no son derivados de las enseñanzas de D2.

5.2. Efecto técnico de la presente invención

La presente invención además de ser un kit con componentes novedosos e inventivos en razón a los componentes específicos que contiene, es un kit que presenta un efecto técnico sorprendente.

El solicitante ha demostrado que **el tratamiento combinatorio de un antagonista de IL17A y un antagonista de IL17F es incluso más eficaz que el tratamiento con un antagonista de IL17 solo**. Lo anterior fue probado en el ensayo de tolerancia a glucosa (GTT), en el periodo de dosis posterior a la semana 9 donde se ensayaron diferentes combinaciones de anticuerpos anti-IL17, este ensayo muestra que la combinación de los anticuerpos anti-IL17A y IL-17F controla mejor los niveles de glucosa en sangre frente al control obtenido con el anticuerpo IL-17A solo o con la combinación de IL17A/F y TNF α (Ejemplo 2, Figura 13).

De esta manera, **el kit reclamado en la presente invención presenta un efecto sorprendente sobre el control de la glicemia en sangre, y por lo tanto, presenta una ventaja para el tratamiento de la resistencia a insulina.**

En consecuencia, es evidente que las enseñanzas del mencionado documento D2 no pudieron conducir de ninguna manera a que una persona versada en la materia pudiera llegar a los kits que se divulgan en las reivindicaciones 9 a 12 de la presente invención. Así como tampoco al kit reclamado en las reivindicaciones 13 a 17.

5.3. Requisitos exigidos por el Artículo 18, la evaluación del Nivel Inventivo de una Solicitud de patente.

Dentro del contexto de los argumentos discutidos anteriormente, me permito señalar que el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000 exige de forma manifiesta que la invención no debe resultar obvia ni se debe poder derivar de forma evidente de lo existente en el arte previo, y por lo tanto es en este sentido que el examinador debe encaminar su análisis para sopesar si una solicitud es o no merecedora del beneficio de patente.

Así mismo, me permito llamar la atención a ese Despacho a que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente²:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por Nivel Inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de Nivel Inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

Con respecto a este señalamiento me permito resaltar que resulta indiscutible que en la legislación Andina, para que exista afectación del requisito de Nivel Inventivo de una solicitud de patente, es necesario que la invención allí revelada sea derivable de forma clara y directa del arte previo, y que las enseñanzas de este arte previo sin lugar a dudas conduzcan a dicha invención.

Consecuentemente, para el caso que nos compete dado que a partir de las enseñanzas del arte previo no "saltan a la vista de manera clara y directa" los kits de la presente invención, y mucho menos a partir de las enseñanzas de dicho estado del arte se tiene "certeza clara y manifiesta" de que dichos kits permitirían tratar la resistencia a insulina, es evidente que el arte previo no puede afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión, como es ahora reclamada dentro del capítulo reivindicatorio modificado, no

² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

solamente es novedosa, sino que además presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **60073** aquí impugnada, cumpliendo así a cabalidad las disposiciones establecidas en los Artículos 16 y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

En este sentido, se ha demostrado a lo largo del presente memorial que las enseñanzas de D1 no señalan las características esenciales de los kits de la presente invención.

Así mismo, se estableció que las diferencias entre los reactivos del documento D2 y los kits que son reclamados por la solicitud denegada proporcionan un efecto mejorado en el kit de la presente invención, ya que permiten controlar el nivel de glucosa en sangre y tratar así, la resistencia a insulina, lo cual de ninguna manera podría ser previsto a partir de las enseñanzas del arte previo.

Como consecuencia de lo anterior, me permito resaltar que dado que la solicitud denegada sí se ajusta completamente a los requerimientos establecidos por la Decisión Andina 486, al negar el privilegio de patente ese Despacho claramente contraviene los Artículos 14, 16 y 18 de dicha Decisión.

III. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a revocar la Resolución Número **60073** a la luz de las argumentaciones presentadas a lo largo de este escrito, y en consecuencia conceder el privilegio de patente solicitado.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con la Solicitud de patente el 24 de Agosto de 2011.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar los documentos tal como fueron enumerados en el literal (b) del punto (ii).

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 114239

Bogotá D.C., Noviembre 12 de 2013 - 16:57:20

RECIBIDO DE : LLORED A & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	433561855	12/11/2013	19.570.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108185-00015-0000

Fecha: 2013-11-22 17:03:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 12 de 2013 - 16:57:24

REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende:
 - (a) un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A y IL-17F; y
 - (b) un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y IL-17F.
2. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las instrucciones indican que el trastorno es seleccionado del grupo que consiste de diabetes mellitus no insulino dependiente (NIDDM), obesidad, hiperandrogenismo ovárico, e hipertensión.
3. El kit de acuerdo con la reivindicación 2, en donde las instrucciones indican que la enfermedad es NIDDM u obesidad.
4. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el antagonista de IL-17A y/o IL-17F es un anticuerpo o un fragmento del mismo.
5. El kit de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el anticuerpo es un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de anticuerpos anti-IL-17A, anti-IL-17F, anti-IL-17A/F, anti-IL-17Rc y anti-IL-17RA.
6. El kit de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en donde el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.
7. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el anticuerpo es un anticuerpo quimérico, humanizado o humano.
8. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en donde el anticuerpo es un anticuerpo biespecífico, multiespecífico o de reactividad cruzada.
9. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que además comprende un contenedor que comprende una cantidad efectiva de un segundo agente para tratar la resistencia a insulina.
10. El kit de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el segundo agente para tratar la resistencia a insulina es insulina, IGF-1, o una sulfonilurea.
11. El kit de acuerdo a la reivindicación 9 o 10, que además comprende un contenedor que comprende una cantidad efectiva de otro agente capaz de tratar dicho trastorno de resistencia a insulina.
12. El kit de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el otro agente es Dickkopf-5 (Dkk-5).

13. Un kit que comprende:

- (a) un contenedor que comprende un antagonista de IL-17A o IL-17F;
- (b) un segundo agente para tratar la resistencia a insulina; y
- (c) un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a insulina con el antagonista de IL-17A y/o IL-17F.

14. El kit de acuerdo a la reivindicación 13, en donde el segundo agente para tratar la resistencia a insulina es insulina, IGF-1, o una sulfonilurea.

15. El kit de acuerdo a la reivindicación 13 o 14, que además comprende un contenedor que comprende una cantidad efectiva de otro agente capaz de tratar dicho trastorno de resistencia a insulina.

16. El kit de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el otro agente es Dickkopf-5 (Dkk-5).

17. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en donde el antagonista de IL-17A y/o IL-17F es un anticuerpo o un fragmento del mismo.