

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108934- -00019-0000

Fecha: 2015-08-12 16:44:50 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act: 329 CTO INFORMACION Folios: 4

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 329

Re: PI.-ABBVIE, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "PROTEÍNAS DE UNIÓN A IL-17".-Clase A61K 39/395.-Expediente número 11-108.934.-

1. Me refiero al Oficio No. 9017 dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista de Agosto 4 de 2015.
2. Con el fin de responder al **Recurso Interpuesto** que contra la Resolución de Concesión Parcial No. 14592 para la solicitud antes referenciada presentó el Doctor Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. **LAFRANCOL S.A.S.**, el pasado 14 de Mayo de 2015, me permito dirigir su atención a los siguientes comentarios y argumentos técnicos por medio de los cuales no solo se desvirtúan las afirmaciones realizadas por el Opositor, sino que además se respalda la decisión de la Superintendencia de Industria y Comercio de otorgar patente de invención a la presente solicitud.
3. **OBJETO DE LA SOLICITUD DE PATENTE PARCIALMENTE CONCEDIDA.**

De acuerdo con la Resolución **No. 14592**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 31 de Marzo de 2015, y notificada mediante listado único de notificaciones de propiedad industrial del 7 de Abril de 2015, se otorgó el privilegio de patente solicitado para la invención contenida en el expediente de la referencia.

Respecto a la patentabilidad de la presente solicitud, el señor Superintendente reconoce en el punto Sexto de dicha Resolución que "(...) las reivindicaciones 1 a 9 y 12 a 37 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ellas el privilegio de patente solicitado (...)".

Junto a lo anterior, me permito resaltar que la patente concedida se refiere directa y exclusivamente a una proteína de unión de dominio variable dual DVD-Ig que se une a la interleucina-17 A (IL-17) y al factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α). Precisamente, dentro de la patente concedida, dicha proteína de unión de dominio variable dual comprende una primera y segunda cadenas de polipéptidos, en donde:

- ✓ La primera cadena de polipéptido comprende dominios variables de cadena pesada, VD1 o VD2, que incluyen las secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consisten de las SEQ ID Nos. 565, 670, 720, 740, 845, y 875, y
- ✓ La segunda cadena de polipéptido comprende dominios variables de cadena ligera, VD1 o VD2, que incluyen las secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consisten de las SEQ ID Nos. 570, 675, 725, 745, 850 y 880.

De igual forma, me permito señalar que dentro de la descripción presentada para la solicitud de patente concedida se detallan ampliamente los métodos de producción de anticuerpos y de proteínas de unión de dominio variable dual (DVD-Ig™) que se unen a IL-17, principalmente en los ejemplos presentados.

En este sentido, para la obtención de las proteínas de unión reclamadas, se emplearon métodos de selección de maduración de afinidad en el anticuerpo humano IL-17-TN-K7-B6. Tal proceso dio lugar a librerías variantes de cadenas ligeras y pesadas, las cuales fueron recombinadas y convertidas en un sub-género de anticuerpos IgG anti-IL-17, que luego fueron incorporados a un género seleccionado de proteínas de unión DVD-Ig™ capaces de unirse a IL-17 y a TNF- α . (Páginas 271 a 280 y 294 a 339 de la memoria descriptiva).

Frente a lo anterior, me permito señalar que el Solicitante diseñó y construyó las proteínas de unión a IL-17 (Tabla 26 de la descripción), las cuales fueron combinadas con el mismo ligante TNF, identificado como D2E7. Consecuentemente, las proteínas de unión DVD-Ig™ reclamadas comparten una familia de novedosas e inventivas secuencias de aminoácidos de unión a IL-17.

Con relación a las ventajas de la patente concedida, me permito manifestar que la materia que se reclama en el capítulo reivindicatorio modificado posee una característica técnica esencial adicional en relación con el arte previo. Específicamente, los datos presentados muestran que estas proteínas de unión a IL-17 maduras de afinidad son funcionalmente efectivas en la neutralización de la proteína IL-17 humana en un grado que no se enseña ni se sugiere en las enseñanzas del estado de la técnica anterior (Tablas 28 y 29 de la memoria descriptiva).

Dicha neutralización a TNF y a IL-17 mejorada se evidencia en la comparación con anticuerpos del arte previo: mientras que dichos anticuerpos presentan datos de neutralización para el anticuerpo humanizado pegilado en un intervalo nanomolar, las proteínas de unión de la patente concedida tiene dichos datos en un intervalo picomolar.

Por lo tanto, la patente otorgada proporciona novedosas proteínas de unión, las cuales se unen exclusivamente a IL-17 y TNF-alfa con propiedades de neutralización mejoradas y altamente favorables.

4. **RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS Y RAZONES DE INCONFORMIDAD DEL OPOSITOR FRENTE A LA CONCENSIÓN PARCIAL DE LA PRESENTE PATENTE DE INVENCIÓN.**

Ahora bien, con respecto al ya referenciado Recurso Interpuesto, la lectura de dicho documento permite concluir que el Doctor Parra Murillo fundamenta su acción en supuesta violación de la Decisión 486, afirmando en este sentido que: *"La Resolución 14592 de marzo 31 de 2015, que concede el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio del expediente 11-108.934 (...) viola flagrantemente la Decisión 486 si se tiene en cuenta que existían motivos suficientes para afectar los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud en cuestión"*.

Sobre este particular, me permito manifestar que **el Opositor continúa realizando una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, y este hecho, sumado a su desconocimiento de la legislación y la práctica en materia de patentes, lo lleva a presentar objeciones que carecen completamente de fundamento.**

A continuación, me permito discutir los argumentos expuestos por el Doctor Parra Murillo, con el fin de comprobar que dichas objeciones son infundadas y que la decisión de otorgar el privilegio de patente es totalmente acertada y coherente:

a) En su Recurso Interpuesto contra la Resolución No. 14592, el Doctor Parra Murillo afirma que la Resolución comete un error al afirmar que la oposición presentada por su representada no desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio, pues según su análisis, *"al momento de presentación del escrito de oposición se dejó en claro que para el presente caso nos encontramos frente a una combinación de compuestos, lo cual indudablemente afecta el requisito de nivel inventivo (...)"* (resaltado fuera del texto).

Frente a lo anterior, me permito llamar la atención a ese Despacho a que dicho señalamiento es prueba fehaciente del desconocimiento que posee el Opositor con respecto al alcance de la patente otorgada, a la forma correcta de realizar el análisis de la novedad y nivel inventivo de una solicitud de patente, y en general a la legislación en patentes.

En primer lugar, **el Opositor señala que la solicitud se centra en "combinación de compuestos" cuando claramente el objeto principal de la invención es una proteína de unión capaz de unirse a IL-17 y TNF-alfa, tal como lo muestran las reivindicaciones reconocidas como patentables por la Resolución No. 14592, y como se discutió en el numeral anterior de este mismo memorial.**

Contrario a las afirmaciones del Opositor, la novedad y el nivel inventivo de la invención descrita en la presente aplicación se encuentran en el hecho de que las proteínas de unión poseen secuencias específicas que mejoran la neutralización de IL-17 y TNF-alfa y que no han sido divulgadas por ningún documento del estado de la técnica anterior. Tal efecto técnico sorprendente no pudo haber sido anticipado por ningún documento del arte previo.

b) En segundo lugar, el Opositor manifiesta que las "supuestas" combinaciones de compuestos, de las cuales se hace referencia en la patente concedida, involucran los agentes Infliximab, Adalimumab, Etaanercept, entre otros, los cuales son conocidos dentro del estado del arte.

Frente a lo anterior, el Doctor Parra Murillo afirma que *"tales agentes (...) han sido ampliamente divulgados en el sector químico-farmacéutico, y concretamente se han develado materias muy similares, las cuales ruego a ese Despacho analizar (...)".*

En conexión con tal acusación, me permito resaltar que **este señalamiento indica de manera manifiesta cómo el Doctor Parra Murillo no solo interpreta de manera incorrecta el alcance de la invención, sino que además hace afirmaciones con respecto a la patentabilidad de la solicitud en estudio que carecen totalmente de fundamento técnico o jurídico.**

Es así como el Opositor parece ignorar el hecho de que la invención no se centra en proteger, por ningún lado, dichos anticuerpos sino en proteger una proteína de unión capaz de unirse a IL-17 y TNF- α con novedosas secuencias de aminoácidos en conjunto. En realidad, en ninguna parte de la descripción se hace directa mención de tales agentes como elementos esenciales para la proteína de unión reivindicada.

El solicitante no desconoce que los agentes Infliximab, Adalimumab, Etaanercept son compuestos conocidos (*divulgado en las referencias citadas*) e ingredientes farmacéuticos usados en diversos tratamientos. Sin embargo, la proteína de unión de la patente concedida es novedosa y goza de carácter inventivo gracias a sus específicas secuencias para sus regiones de cadenas variables pesadas y ligeras, las cuales no han sido previamente descritas en el estado de la técnica.

Así, **la solicitud de ninguna manera pretende reclamar los mencionados agentes *per se***, toda vez que éstos no son como tal el objeto de la invención, y efectivamente ya hacen parte del estado de la técnica anterior. Por el contrario, la solicitud en estudio hace única referencia a dichos agentes únicamente como "*anticuerpos monoclonales capaces de unirse a objetivos específicos y bien conocidos en la técnica anterior*". Esta información se revela de manera detallada en la descripción de la patente concedida.

Al no suministrar sustento alguno para las anteriores objeciones, el Opositor demuestra el poco conocimiento que tiene con respecto a la invención y de cómo debe realizarse la interpretación del alcance de la reclamación de una solicitud de patente, toda vez que se refiere a la divulgación previa de moléculas que hacen parte del estado de la técnica hace muchos años, pero que **no se relacionan en ningún caso con el objeto reclamado por la presente solicitud**.

c) Por otro lado, el Doctor Parra Murillo afirma que la patentabilidad de la solicitud en estudio se vería afectada a la luz de las enseñanzas de los siguientes documentos de patente:

- D1: WO 9216553.
- D2: WO 9729131.
- D3: US 6090382.
- D4: WO 9406476.
- D5: US 5605690.

Sin embargo, **el Opositor falla en presentar los argumentos que sustenten la supuesta falta de novedad y nivel inventivo de la invención en vista de dichos documentos, toda vez que las enseñanzas de los mencionados documentos D1 a D5, solas o en combinación, de ninguna manera divulgan las proteínas de unión a IL-17 y TNF- α con exactamente las mismas características técnicas de la invención ni tampoco pueden conducir o anticipar de manera obvia el objeto particular reclamado, tal y como se reclama dentro del capítulo reivindicatorio aceptado en la Resolución de Concesión.**

En efecto, el Doctor Parra Murillo no suministra argumento alguno en cuanto a cómo, a partir de la escasa divulgación de los documentos mencionados por él, una persona del nivel medio versada en la materia podría tener alguna motivación para llegar al dispositivo de inhalación de la solicitud.

En realidad, los comentarios del Opositor son enunciados generales y opiniones acerca de cómo la Superintendencia de Industria y Comercio debería revisar los documentos referenciados con el fin de determinar si afectan la novedad y el nivel inventivo de la patente concedida. Frente a lo anterior, es preciso aclarar que **el Opositor no presenta argumentos concretos para afectar la patentabilidad de la presente invención ni tampoco discute el contenido general de las enseñanzas de tales documentos de la anterioridad.**

Sencillamente, en el Recurso Interpuesto no se evidencia que las enseñanzas de la anterioridad sugieran que la materia reclamada se puede derivar de manera obvia y evidente. En este sentido, el Opositor simplemente asevera que el objeto de la presente invención no goza de carácter novedoso ni inventivo a la luz de lo divulgado en el arte previo.

Ahora bien, frente a las enseñanzas del arte previo, las proteínas de unión a IL-17 y TNF- α son novedosas e inventivas dado que ninguno de los documentos de la anterioridad enseña proteínas de unión DVD-IgTM que comprendan las secuencias de aminoácidos específicamente definidas y que sean capaces de unirse a IL-17 y TNF- α . Particularmente, ninguno de los documentos arriba mencionados divulga los géneros reivindicados de los enlazantes VH y VL totalmente humanizados anti-IL-17, los cuales son capaces de unirse independientemente tanto a IL-17 como a TNF.

En este contexto, es pertinente resaltar que si la persona versada en la materia, enfrentada al problema de proveer proteínas de unión a IL-17 y TNF- α , tomara como punto de partida los documentos suministrados por el Opositor, de ninguna manera obtendría tales proteínas con específicamente las características estructurales que se proporcionan en la patente concedida.

Consecuentemente, es claro que el objeto de la patente concedida no ha sido revelado de ninguna manera por el arte previo, por lo que la solicitud patentada cumple a cabalidad con lo exigido por los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto resulta infundado el Recurso Interpuesto que en este sentido presentó el Doctor Parra Murillo.

d) Ahora, el Opositor también indica que: *"puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones", señalando posteriormente que por este hecho la solicitud carecería también de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.*

En relación con lo anterior, me permito señalar nuevamente que claramente el Opositor mezcla conceptos distintos para realizar una objeción que carece totalmente de fundamento.

En este sentido me permito llamar la atención a ese Despacho sobre dos puntos importantes: el primero de ellos que una combinación farmacéutica si es considerada como una invención. El segundo, que no sería correcto afirmar de manera tajante que la solicitud **como un todo** carece de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, si se tienen reivindicaciones que se refieren por ejemplo a proteínas de unión a IL-17 y TNF- α y su correspondiente composición farmacéutica que la comprende. Este es el caso de la solicitud en estudio, toda vez que el objeto principal de la invención es claramente un producto aplicable en la industria farmacéutica, novedoso e inventivo como se demostró en los puntos anteriores.

e) Finalmente, *"en caso que ese Despacho decidiera insistir en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente", el Opositor incluye el International Search Report y el respectivo Written Opinion of the International Searching Authority, documentos que él considera que "resaltan que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afecta de manera definitiva tales exigencias".*

En lo que concierne al anterior señalamiento, no es correcto comparar el alcance de la materia incluida en la patente concedida con aquella presentada en la solicitud original, puesto que el capítulo reivindicatorio aceptado es el resultado de significativas restricciones en su alcance a lo largo del estudio de la solicitud. Es así como, de 201 reivindicaciones originalmente presentadas, el último capítulo reivindicatorio incluyó 38 reivindicaciones, las cuales representan una significativa restricción a las características técnicas esenciales de las proteínas de unión capaces de unirse a IL-17 y TNF- α .

De esta manera, las objeciones realizadas por la Autoridad de Búsqueda Internacional no pueden ser aplicadas a las 35 reivindicaciones aceptadas, las cuales cumplen con los requerimientos de claridad, concisión, novedad y nivel inventivo, reconocidos por la Resolución No. 14592 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Como consecuencia de todos estos hechos, es evidente que la patente concedida se refiere a productos que sí son considerados invenciones, y que gozan de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, cumpliendo así las exigencias del Artículo 14 de la Decisión Andina 486. Por lo tanto, me permito manifestar que el Recurso Interpuesto contra la Resolución de Concesión No. 14592 que presenta el Opositor en este sentido es totalmente infundado.

5. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que el Recurso interpuesto por la sociedad LAFRANCOL S.A.S., para desvirtuar la decisión de ese Despacho, carece totalmente de fundamento y que las objeciones presentadas en dicho escrito son totalmente infundadas.

La falta de argumentos demostró claramente que el Opositor de manera general señala una supuesta falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la patente concedida, pero falla en proveer una argumentación sólida y pruebas fehacientes que sustenten sus afirmaciones.

En este sentido, se estableció que el objeto de la invención son las proteínas de unión a IL-17 y TNF- α , las cuales no han sido de ninguna manera reveladas y tampoco son derivables de forma obvia a partir del arte previo, y claramente son consideradas invenciones.

Consecuentemente, se estableció el desconocimiento que posee el Opositor del alcance de la patente concedida y se resaltó el objeto primordial de la materia reclamada, demostrando así el inequívoco carácter novedoso e inventivo de la presente solicitud.

6. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundado el Recurso Interpuesto por la sociedad **LAFRANCOL S.A.S.** y ratificar la Resolución de Concesión Parcial No. **14592**, manteniendo así la decisión de otorgar el privilegio de patente a la presente solicitud.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215