

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-111121- -00010-0000

Fecha: 2014-04-01 16:54:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

: Agudelo
s A. Parra
F. Acosta
és Rincón
a Guevara
Alvarado
Calderón
ricio Ávila
Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina de Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N°. 11-111.121

Solicitud de Patente de Invención titulada: "VARIANTES DE UNIÓN A ANTI-ALBÚMINA DE SUERO MEJORADAS"

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED

Nuestra Ref.: P2011/000155

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 10001, notificada por edicto desfijado el 25 de marzo de 2014.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 21 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 26 de diciembre de 2013, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 20 de agosto de 2013). Según la Resolución No. 10001, el Despacho niega las Reivindicaciones 1 a 21 por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o aquellas que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC en la Resolución No. 10001 para desvirtuar el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 21 de la presente solicitud, difiero respetuosamente del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. a- i) La SIC insiste que la solicitud de patente WO2008/096158 (D1) afecta el nivel inventivo de la presente invención.

La SIC argumenta que D1 divulga derivados de DOM7h-11 que se unen específicamente a albúminas de suero de más de una especie (Pág. 32, Párr. 3, Reivindicación 1). En particular, la Sic presenta la siguiente tabla comparando los elementos esenciales entre D1 y la presente invención:

Características esenciales	D1
Variantes de dominio sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero	Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11 (Pág. 83, líneas 31-32, Reivindicación 1).
Mutaciones en la unión FW2/CDR2, en donde el	Mutagénesis en CDRs de la variante DOM7h-14
aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn	(Pág. 193, líneas 18-19)
La variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11	

A partir de la anterior tabla, la SIC señala que la diferencia entre la Reivindicación 1 y la inmunoglobulina divulgada por el documento D1 consiste en que las mutaciones en la unión FW2-CDR2, en donde el aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn y en que la variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11.

La SIC concluye que la inclusión de mutaciones en CDRs de anticuerpo de unión a albumina de suero ya está divulgada en el documento D1, que se refiere a un anticuerpo de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) seleccionado de Dab7h-14 (Pág.83, líneas 31-33). En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia incluiría variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina alternativas a las variantes divulgadas en D1, llegando así a la presente invención, por lo que ésta se considera obvia.

ii) En respuesta a los argumentos contenidos en mi respuesta al primer examen de fondo, en particular que las variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero revisten nivel inventivo debido a la selección de las posiciones particulares para la diversificación de aminoácidos que confiere afinidad mejorada, la SIC aclara que D1 reivindica la variante DOM7h-11 o una variante con por lo menos 80% de identidad a este en su secuencia de aminoácidos.

Adicionalmente, la SIC proporciona el alineamiento de la SEQ ID NO: 5, secuencia de la variante DOM7h-11-3 (con mutaciones en la unión FW2, CDR2, en donde el aminoácido en la posición 49 es Leu, de la posición 50 es Trp y de la posición 51 es Asn), con la secuencia de aminoácidos de la inmunoglobulina DOM7h-11.

b- En primer lugar, me permito llamar la atención del Despacho sobre el hecho que la presente invención reclama única y específicamente una variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) de DOM7h-11, caracterizada porque la variante comprende mutaciones en la unión FW2/CDR2 en cada una de las posiciones 49, 50 y 51, como sigue:

- el aminoácido de la posición 49 es Leu;
- el aminoácido de la posición 50 es Trp; y
- el aminoácido de la posición 51 es Asn;

y en donde la variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-1.

Como lo mencioné en mi respuesta al primer y único examen de fondo, D1 divulga ligandos con doble especificidad, los cuales comprenden un primer dominio variable de inmunoglobulina que tiene una primera especificidad de unión específica y un dominio variable de inmunoglobulina complementaria o no complementaria que tiene una segunda especificidad de unión. Como se expondrá a continuación, en el estado del arte y en especial en D1, no se encuentra ninguna sugerencia o motivación que condujera o motivara a la persona medianamente versada en la materia a incluir mutaciones en la unión FW2/CDR2, y menos aun específicamente en las posiciones 49, 50 y 51 de los anticuerpo anti-SA y con alguna expectativa de éxito de obtener ventajas a partir de dichas mutaciones específicas.

En particular, ninguna de las secciones de D1 citadas por el Despacho enseña siquiera la secuencia de la proteína DOM7h-1. La reivindicación 32 de D1 se refiere a un ligando que comprende un dominio variable dentro de los que se menciona la DOM7h-1, y otras secuencias con un 80% de

identidad.

A pesar de que D1 mencione que pueden existir secuencias similares en un 80%, ningún aparte de D1 específicamente menciona mutaciones de dichas secuencias. Es decir, D1 no proporciona enseñanzas respecto a las secuencias que podrían tener dichas secuencias homólogas, pues éstas simplemente están mencionadas en D1. Lo anterior permite preguntarse ¿cómo una persona medianamente versada en la materia a partir de tales menciones estaría motivada a hacer una mutación particular? La respuesta sería que como no existen indicaciones particulares de dichas mutaciones, CUALQUIER la persona medianamente versada en la materia podría modificar de cualquier manera las secuencias allí descritas sin que dichas mutaciones estén motivadas por las enseñanzas de D1.

En este punto vale la pena mencionar que incluir lenguaje relacionado con la homología de cualquier secuencia es usual en la práctica de patentes, y su intención es precisamente comprender materia que hace parte del concepto inventivo desarrollado sin que dicha materia esté específicamente divulgada. Usualmente, las modificaciones a realizar en una secuencia particular no están divulgadas en un documento, y se refieren a modificaciones que en el sentido estricto no afectarían la actividad que proporcione la secuencia. Sin embargo, en el presente caso, no solo las mutaciones específicas no están siquiera mencionadas en el arte previo (que usa el lenguaje usual de homología), sino que dichas modificaciones MEJORAN la actividad de la variante de dominio variable aquí reivindicada sobre lo cual (mejoramiento de la actividad) no solo no está divulgado sino que no está comprendido en el arte previo.

En adición a lo anterior, vale la pena mencionar que D1 divulga dominios variables sencillos de inmunoglobulina (dAbs) anti-SA, específicamente la existencia del dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) de DOM7h-11 y menciona que era posible incluir mutaciones en CDRs del anticuerpo de unión a albumina de suero. Sin embargo, esta información de ninguna manera puede ser considerada como una indicación o sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada, no solo porque un anticuerpo tiene varios CDRs sino porque D1 muestra, al menos, 7 diferentes DOM7h y, además, aproximadamente 52 diferentes dominios de variable simple de cadenas pesadas de anticuerpos, incluyendo dAb7r, Ab7h, dAb7m, y Dab7h, o un dominio que tiene una secuencia de aminoácidos que es idéntica en un 80% al menos o hasta, e incluyendo, una identidad del 85%, 90%, 95%, 96%, 97%, y 99%. Eso significa que D1 incluye un gran número de posibilidades y con base en las extensas enseñanzas de D1, una persona medianamente versada en la materia no habría obtenido las tres mutaciones específicas de la región FW2/CDR2 y mucho menos tendría razones para predecir que dichas mutaciones debían ser

sustituciones y corresponder al aminoácido leucina (Leu) en la posición 49, el aminoácido triptófano (Trp) en la posición 50 y el aminoácido asparagina (Asn) en la posición 51, como se precisa en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Considerando la información anterior, es claro que D1 no suministra ninguna indicación o sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada, ni combinando la información de D1 con los conocimientos generales de la persona medianamente versada en la materia. **La única manera de pensar que dicha modificación puntual podría realizarse y tendría los efectos establecidos en la presente solicitud es que la Examinadora se base en la misma divulgación del Capítulo Descriptivo de la presente invención.**

En este punto vale la pena llamar la atención del Despacho sobre el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, donde se establece que:

“La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que **ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico**”¹ (mi subrayado, mi negrilla)

Si aplicamos las directrices del Instructivo al presente caso se puede concluir que:

- el arte previo citado (D1) **no** enseña los elementos característicos de la presente invención de manera aislada, pues a lo sumo menciona la secuencia de DOM7h-11 y **NO** enseña específicamente las mutaciones en las posiciones 49, 50 y 51 de la unión FW2/CDR2 con los aminoácidos leucina (Leu), triptófano (Trp) y asparagina (Asn), respectivamente;
- la divulgación de D1 en su totalidad e integridad **NO** enseña de manera **evidente** cómo llegar a la presente invención y así proporcionar la solución al problema técnico;

Así, es claro que la presente invención cumple con los requisitos de nivel inventivo.

¹ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13. Página 69. (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

3.2 a- Respecto a la actividad de la presente invención, la SIC menciona lo siguiente en la Resolución No. 10001:

“El efecto que logra incluir las mutaciones en la unión FW2-CDR2, en donde el aminoácido de la de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn es un **aumento en la afinidad y un perfil de afinidad** de la inmunoglobulina humana a cada albúmina de suero para las especies de mono rata y ratón. No hay certeza que los 2 a 8 cambios de la variante en la secuencia tenga algún efecto técnico”² (mi subrayado, mi negrilla).

b- i) En primer lugar, me permito señalar que la contribución de la presente invención se basa precisamente en la selección de las **posiciones particulares** para la diversificación de aminoácidos, que lleva al hallazgo sorprendente de que la modificación de aminoácidos particulares en la unión FR2/CDR2 (en particular las posiciones 49, 50 y 51) confiere **afinidad mejorada**, permite contar con un **perfil de afinidad según las necesidades y extiende la vida media de la proteína mutada**. Además, la generación de la estrategia de cribado, que estableció un conjunto definido de características de un dAb que lo hacen especialmente adecuado para aplicaciones específicas *in vivo*.

Según la Resolución N°10001, el efecto no es sorprendente, pues la inclusión de mutaciones en CDRs del anticuerpo de unión a albumina de suero ya habían sido divulgadas en D1 que se refiere a un anticuerpo de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) seleccionado de Dab7h-14 (Pág.83, líneas 31-33), y en consecuencia, la persona del medianamente versada en la materia, incluiría variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina alternativas a las variantes divulgadas en el documento D1 de forma que se resuelve el problema en esta reivindicación. Sumando a lo anterior el Despacho señala que el documento D1 reivindica la variante DOM7h-11 o una variante con por lo menos 80% de identidad y varias modificaciones pueden ser introducidas, de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11 y nada indica que estas mutaciones no afecten la afinidad y vida. Sorprendentemente, el Despacho no reconoce la actividad que proporciona la presente invención.

Es decir, el razonamiento del Despacho es el siguiente:

² Resolución No. 10001 notificada por edicto desfijado el 25 de marzo de 2014, página 3, tercer párrafo.

- D1 enseña la variante DOM7h-11 o una variante con por lo menos 80% de identidad, por lo que las mutaciones específicas de la presente invención estaban motivadas por D1;
- las mutaciones introducidas en la presente invención **aumentan la afinidad y un perfil de afinidad;**
- nada indica que las mutaciones introducidas no afecten la afinidad y vida media;

No se entiende cómo para el Despacho la actividad derivada de las mutaciones de la variante DOM7h-11 era esperable, pero luego cuestiona que al introducir 2 a 8 cambios en la misma la afinidad y vida media puede verse afectada. Es decir, la variabilidad de la presente invención, que corresponde al derecho del inventor sobre el concepto inventivo desarrollado, podría afectar la actividad deseada, pero la extensa divulgación de D1 haría esperable que las mutaciones produzcan actividad mejorada.

Respetuosamente solicito al Despacho evitar hacer suposiciones o conjeturas subjetivas y carentes de pruebas técnicas. Contrario a la confusa argumentación de la Sic en la Resolución aquí recurrida, los ejemplos y el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud demuestran que las variantes con las mutaciones establecidas en las posiciones 49, 50 y 51, de la manera como se establece en la Reivindicación 1, tienen un mejor comportamiento en cuanto a la afinidad y la vida media de la variante. Siendo así, no hay razones para que la Examinadora dude de que tal efecto pueda ser logrado o que afirme que no hay certeza de que las variantes con las mutaciones en las posiciones 49, 50 y 51 y las 2 a 8 mutaciones tengan un efecto técnico.

Ahora bien, continuando con la aplicación de las directrices establecidas en el aparte del Instructivo antes citado, sin razón alguna la Examinadora desconoce el hecho, comprobado mediante pruebas experimentales incluidas en los ejemplos de la presente solicitud, que los inventores han identificado sorprendentemente que los resultados de mutaciones en los aminoácidos 49 a 51 relacionadas con anticuerpos anti-albúmina de suero tienen una ventaja imprevista, lo que hace que las variantes particulares sean inventivas. Me permito a continuación insistir en los las ventajas de la presente invención, pues éstos ya se habían incluido en mi respuesta al primer examen de fondo:

- Mejoras en la afinidad y el perfil de afinidad: El perfil de afinidad se refiere al rango de la afinidad de los dAbs para SA observado humanos y de otras especies. El perfil de afinidad

- específica de algunos de los dAb mejorados en comparación con el dAb parental (DOM7h-11), se encuentra ilustrado en la Tabla 6, en el anticuerpo de la secuencia SEC ID N°:5 (DOM7h-11-3) y el anticuerpo de la secuencia SEC ID N°:2 (DOM7h-11-15), que tienen mutaciones en las posiciones 49, 50 y 51 exhiben la mayor mejora en la afinidad por HSA. Específicamente dicha tabla permite establecer que los anticuerpos de dominio (dAbs) optimizados según la presente invención, comparados con el anticuerpo de dominio "parental" u original, DOM7h-11, presentan la mayor afinidad a HSA. Así, mientras la afinidad (KD) para SA (nM) reportada para el anticuerpos DOM 7h-11 es de 2800, los resultados mostrados para DOM 7h-11-3 son de 32 y los de DOM7h-11-15 es igual a 1;
- las variantes obtenidas demuestran un rango de afinidades que permiten la selección entre motivos con relativamente modesta y alta afinidad de unión por anti-SA y (página 2): *"Dichos restos podrían unirse a fármacos, eligiéndose el resto de unión anti-SA de acuerdo con la solicitud final contemplada. Esto permitiría al fármaco adaptarse mejor a las indicaciones crónicas o agudas del tratamiento y/o prevención, dependiendo de la elección del resto de unión anti-SA"* (mi negrilla, mi subrayado). A partir de los datos suministrados en D1 no era posible efectuar esta discriminación entre medicamentos para indicaciones crónicas o agudas;
 - la Figura 2 muestra los rangos de afinidad de dAbs mejorados y sus aplicaciones en rangos terapéuticos. De este modo, la afinidad de la AlbudAb o fusión para la albúmina de suero puede adaptarse o seleccionarse de acuerdo con la enfermedad, afección o indicación a tratar. La invención proporciona AlbudAbs con afinidades que permiten que cada AlbudAb se clasifique como "afinidad elevada", "afinidad media" o "afinidad baja", permitiendo de esta manera al experto en la materia seleccionar la AlbudAb apropiada de la invención de acuerdo con la terapia en cuestión.
 - Mejoras en la vida media de la mutante: la Tabla 10 también muestra una mejora en la vida media de la mutante DOM7h-11-15 sobre los parentales de uno de estos dAbs. De ninguna forma, una persona versada en la materia habría supuesto o deducido a partir de la información suministrada por D1, que era posible obtener una variante con un mejora significativa en la vida media, si se modificaban los residuos precisados en la reivindicación 1 y ellos eran sustituidos por los aminoácidos que se definen en dicha reivindicación.

Ninguno de los resultados anteriores, que evidencian mejoras en la afinidad y el perfil de afinidad de la variante reclamada podrían ser previstas de manera razonable a partir de D1. De hecho, solicito respetuosamente que el Despacho indique en qué sección de D1 se menciona siquiera que al mutar las posiciones 49, 50 y 51 de la unión FW2/CDR2 con leucina, triptófano y asparagina se obtendrían los anteriores resultados.

ii) Sumado a lo ya expuesto, aunque no es claro el objetivo de la SIC al alinear la secuencia de D1 con SEC ID N°:5, de dicha alineación se puede concluir que sí existe una diferencia entre dichas secuencias, que corresponde a los aminoácidos de las posiciones 49 a 51, como se evidencia a continuación:

SEQ5

Sequence ID: lcl|44443Length: 109Number of Matches: 1

Related Information

Range 1: 1 to 109Graphics Next Match Previous Match [First Match](#)

Alignment statistics for match #1

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps	Frame
213 bits(542)	4e-77()	Compositionalmatrixadjust.	106/109(97%)	107/109(98%)	0/109(0%)	
Features:						
Query 1	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPIGTTLSWYQQKPGKAPKLLIWFGSRIQSGVPS					60
	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPIGTTLSWYQQKPGKAPKLLI + SRLQSGVPS					
Sbjct 1	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPIGTTLSWYQQKPGKAPKLLILWNSRIQSGVPS					60
Query 61	RFSGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR					109
	RFSGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR					
Sbjct 61	RFSGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR					109

Dado que D1 no hacía mención ni enseñaba variantes que involucraran este sitio, no existen razones para suponer que tales posiciones podrían ser modificadas sin alterar, de cualquier manera incluso negativamente, el sitio de unión de dAbs. Es más, contrario a lo indicado por la SIC, cualquier persona medianamente versada en la materia esperaría que al modificar 1 o más residuos aminoácidos, incluso al modificar el 20% de la secuencia revelada en D1 (dejando el 80% igual), el comportamiento de la variante **fuera exactamente igual al reportado por D1**, una persona versada en la materia no podría haber deducido a partir de D1 que justo una modificación en las posiciones señaladas **llevarían a un mejoramiento en la afinidad por HSA**.

Adicional a los argumentos ya expuestos, se hace énfasis en que la Examinadora hizo un examen retrospectivo, no aplicó el método “Problema-solución” de la manera definida en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio³, e ignoró completamente la evaluación que bajo éste presentó el solicitante en su respuesta a la acción oficial de fondo. Siendo así, se insiste en que ese Despacho adelante el examen de forma debida y ajustado al método “Problema-solución”.

Como ya se había mencionado en el memorial de respuesta a la acción oficial, se encuentra que el

³ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.1, Páginas 131 a 134. Relativo al Método “problema-solución” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

primer paso es “Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada”, para el caso que nos ocupa es el documento D1.

Siguiendo con esta aproximación se debe “*Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano*”. A la luz del contenido del documento citado como estado de la técnica se puede establecer que **D1 no enseña o sugiere la existencia de anticuerpos cuyo sitio de mutación coincide con la unión FW2/CDR2, específicamente en las posiciones 49, 50 y 51.**

Continuando con los lineamientos del Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio⁴ es necesario “*Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial*”. El objeto de las nuevas reivindicaciones no habían sido ni enseñado ni sugerido en D1, por lo que **el efecto técnico de las variantes de la presente invención es la obtención de anticuerpos con mayor afinidad por HSA no podría haber sido derivado evidentemente de la información contenida en dicho documento.**

Sumado al **aumento de la afinidad**, se destaca el **aumento en la vida media** de algunas de las variantes aquí divulgadas y la información que facilita su aplicación en el campo terapéutico. Evidentemente, ninguno de los efectos señalados habría sido predicho a partir de D1.

Finalmente y para terminar con la aplicación del método Problema-Solución se encuentra que **nada en la información contenida en D1 lleva a solucionar el problema planteado en la presente solicitud mediante la generación de una variante comprende mutaciones en la unión FW2/CDR2, en cada una de las posiciones 49, 50 y 51,** donde: el aminoácido de la posición 49 es Leu; el aminoácido de la posición 50 es Trp; y el aminoácido de la posición 51 es Asn; y en donde la variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11. En consecuencia, dicho documento no divulga o sugiere la solución que aquí se reclama.

Concordante con las directrices del Instructivo de la Superintendencia de Industria y Comercio, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes 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

⁴ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.1, Páginas 131 a 134. Relativo al Método “problema-solución” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁵. Además, el Manual Andino de Patentes también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁶. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención con las características esenciales aquí reclamadas, ni mucho menos sus propiedades inesperadas en relación con los efectos sorprendentes e inesperados aquí evidenciados, por lo que la presente invención reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado.

En este orden de ideas, es evidente que la única razón para considerar que la presente invención no es inventiva, es que la SIC no aplicó el método “Problema-solución” y efectuó un análisis retrospectivo, donde a partir de los conocimientos adquiridos al leer la presente solicitud, intenta encontrar en el estado de la técnica fragmentos que demuestren que **teóricamente se podría haber llegado a la invención que aquí se reivindica**.

3.3. En conclusión, de acuerdo con la Resolución aquí recurrida, la SIC evidentemente:

- se equivoca al **ignorar los efectos técnicos** que presentan las variantes reivindicadas en la presente solicitud;
- **realiza un examen post facto o retrospectivo**, donde de manera subjetiva y arbitraria afirma que dado que documento D1 ya divulgaba mutantes de DOM7h-11, era obvio desarrollar mutantes de DOM7h-11 con mutaciones en la unión FW2-CDR2, en donde el aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn y en que la variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11;
- no considera los argumentos de la respuesta a la acción oficial, donde se evidencian las diferencias y efectos técnicos inesperados existentes entre las variantes de la presente invención y la variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) de DOM7h-11, divulgada por D1, y pasa por alto los efectos inesperados de la presente invención;
- de otra parte, las conclusiones del Examinador no están soportadas apropiadamente, pues ellas insinúan que los efectos técnicos inesperados no lo son o no son presentados por las

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

mutantes que contienen 2 a 8 cambios en relación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11, pero no aporta ninguna prueba que soporte tal posición;

Si la SIC hubiera realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y de los argumentos presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en D1 la información relevante para desarrollar inequívocamente la variante aquí reivindicada. Una conclusión contraria, como la que realiza la SIC, sólo evidencia un análisis retrospectivo donde no se aplicó o fue incorrecta la aplicación del método problema-solución, pues no se reconoce la existencia de los efectos técnicos inesperados, como se señaló anteriormente.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295