

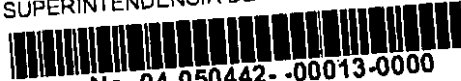
CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 1
BOGOTÁ 8,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-050442-00013-0000

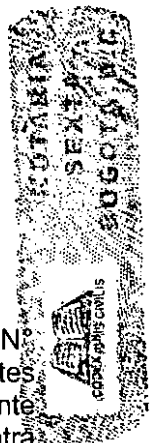
Fecha: 2010-10-14 16:05:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

7 3611
1 8650
) 4814
1 7743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 04050442
Asunto : Solicitud de patente para: "UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE".
Solicitante : UAB RESEARCH FOUNDATION
Clase : C07K, C07K 001/000
Fecha de solicitud: Mayo 31 de 2004.



I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía No. 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 48929 del 15 de Septiembre de 2010, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE" a favor de UAB RESEARCH FOUNDATION.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 48929 del 15 de Septiembre de 2010, fue notificada mediante edicto No. 18150 desfijado el siete (7) de Octubre de dos mil diez (2010), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el catorce (14) de Octubre de dos mil diez (2010). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **“UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE”**.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “La única diferencia entre la solicitud y la anterioridad es que la primera menciona un hibridoma distinto al obtenido en D1. Sin embargo, dicha diferencia no concede un efecto técnico inesperado al invento reivindicado, porque cada hibridoma desarrollado es una alternativa de un anticuerpo que posee la misma función y estructura para la unión específica a DR4 así como la capacidad de inducción de apoptosis, los cuales han sido realizados bajo un proceso de obtención análogo”.

3.2.2 “De otro lado, teniendo en cuenta que el problema técnico que trata de resolver la solicitud es obtener anticuerpos que reconozcan y activen los receptores DR4-TRAIL para inducción de apoptosis, es claro que el mismo ya había sido resuelto por D1 mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos”.

3.2.3 “Por esta razón, las nuevas formas hibridomas reivindicadas que reconocen DR4 son evidentes para una persona medianamente versada en la materia y han sido sugeridos como anticuerpos efectivos en el tratamiento de enfermedades autoinmunes”.

3.2.4 “Por otra parte, el anticuerpo divulgado en D1 (4E7.24.3) presenta actividad selectiva a DR4, pero no a DR5 (como el reivindicado en la solicitud), también demuestra su actividad en comparación con el 4H6.17.8 que se une tanto a DR4 como a DR5. De allí, que ambas características se encuentran antecedidas por D1 y no solamente la que es presentada por el solicitante en su respuesta”.

3.2.5 “Finalmente, la solicitante argumenta que los anticuerpos reivindicados tienen una mayor actividad de inducción de apoptosis a concentraciones menores. Sin embargo, dicho argumento no puede ser tenido en cuenta debido a que los anticuerpos de D1 y de la solicitud, no se encuentran comparados bajo las mismas condiciones experimentales”.



IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1.1. Revocar la Resolución No. **48929** del 15 de Septiembre de 2010.

4.1.2. Conceder el privilegio de patente de invención para todas las reivindicaciones bajo estudio para **“UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE”** a favor de **UAB RESEARCH FOUNDATION**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que no compartimos la decisión del Señor Examinador con respecto a que la presente invención carece de nivel inventivo.

Lo anterior por las siguientes razones jurídicas y técnicas sobre las cuales respetuosamente solicitamos un pronunciamiento expreso de su Despacho:

5.1 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con los artículos 14 y 18 de la Decisión 486:

"Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."(Subrayas fuera del texto).

"Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

Teniendo en cuenta los anteriores artículos y con el fin de demostrar que los argumentos esgrimidos por el Señor Examinador no resultan de recibo en el presente caso, toda vez que sus conclusiones no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

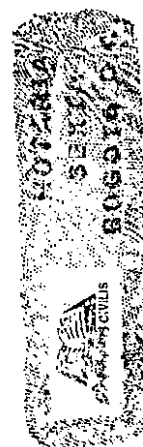
En primer lugar, se debe tener en cuenta que el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo indica:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

"El Examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica"¹;

La obligatoriedad de este Manual no reside en su fuerza normativa intrínseca sino en que el mismo es mencionado por el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena en reiterada jurisprudencia cuando interpreta estas normas de la Decisión 486 y por ende, cuando establece cómo debe adelantarse el estudio de nivel inventivo de una invención.

¹ IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 76.



Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, el Señor Examinador debería haber señalado los apartes del documento citado donde se revelan sugerencias y enseñanzas claras que llevarían a un técnico en la materia a obtenerla. Para este fin, el Examinador tiene la carga de demostrar que, de conformidad con dicho documento una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención. Es decir, en este caso en particular, el Examinador debería indicar las enseñanzas (partes del texto) reveladas en D1 que en conjunto llevarían a una persona versada en la materia a reemplazar el hibridoma del anticuerpo revelado en D1 por el hibridoma 2E12, tal como lo hace la presente solicitud de patente, con el fin de obtener un anticuerpo monoclonal purificado capaz de ligar específicamente a un receptor DR4 TRAIL humano y que presente una actividad de inducción de apoptosis in vivo e in Vitro en células objetivo que expresan el DR4 humano.

Para los anteriores efectos, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión. Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

A este respecto, consideramos pertinente poner de presente la cita del tratadista GOMEZ SEGADE, mencionada por el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena en la sentencia proferida, dentro del Proceso No. 26-IP-99, el 23 de julio de 1999, en relación con el significado que la doctrina y la jurisprudencia le han dado a la característica de nivel inventivo.

"Tal y como lo establece GOMEZ SEGADE (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica."

Teniendo en cuenta el anterior planteamiento sobre lo que debe considerarse nivel inventivo, podemos concluir que una invención solamente cumplirá con este requisito cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y además no evidente para alguien del oficio normalmente versado en la materia.

De otro lado, se debe tener en cuenta que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a solucionar el mismo problema. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así, los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

De conformidad con lo anterior y a pesar de que el Examinador no cumplió con la obligación de adelantar la metodología necesaria para demostrar el nivel inventivo de la invención, por



nuestra parte procederemos a exponer por qué la presente invención SI posee nivel inventivo frente al documento D1. Veamos:

El objeto de la presente invención es proveer un anticuerpo capaz de ligar específicamente un receptor de ligando (TRIAL) que induce apoptosis relacionado con el TNF y que induzca apoptosis in vivo e in Vitro en células que expresan este receptor tipo simple; lo anterior, por cuanto existe la necesidad de moléculas que activen los receptores TRIAL para así lograr el potencial terapéutico de dichos receptores. Este problema es el que precisamente soluciona la presente invención, toda vez que el anticuerpo acá reivindicado presenta los efectos deseados.

Ahora bien, D1 describe dos anticuerpos DR4, i.e. 4H6.17.8 y 4E7.24.3. Sin embargo, en contraste a los anticuerpos revelados en la presente solicitud, los anticuerpos de D1 no resuelven el problema planteado en la presente solicitud toda vez que no se unen selectivamente (únicamente) a DR4 y no inducen la apoptosis de células que expresan DR4 tanto in Vitro como in vivo. Por ejemplo, el anticuerpo 4H6.17.8 muestra actividad cruzada con Apo-2 (DR5) (Ver página 15, líneas 16-18 y Figura 6 de D1) y en consecuencia, dicho anticuerpo se une al menos a Apo-2(DR5) así como a DR4 (Ver ejemplo 3).

De tal manera que, al reaccionar el anticuerpo 4H6.17.8 de manera cruzada con Apo-2, dicho anticuerpo además de no presentar el mismo hibridoma del anticuerpo reivindicado en la presente solicitud (diferente hibridoma), no se une selectivamente a DR4 sino a por lo menos dos receptores distintos y en consecuencia no soluciona el problema planteado en la presente solicitud.

Con respecto al anticuerpo 4E7.24.3, el cual también es revelado en la publicación internacional WO 00/73349 (de ahora en adelante "D3"), mi representada desea poner de presente que al igual que el anticuerpo 4H6.17.8, dicho anticuerpo muestra reactividad cruzada con al menos Apo-2 (DR-5) y DcR2 tal como se evidencia en la Figura 6 de D1 y en la Figura 17 de D3. De tal manera que, dicho anticuerpo no se une selectivamente a DR4 y en consecuencia no alcanza los resultados deseados por la presente invención.

A este respecto, en forma respetuosa considero que en el presente caso el Examinador no pudo reconocer la actividad inventiva de la presente invención, porque entendió en forma equivocada que el anticuerpo revelado en la presente solicitud presentaba actividad cruzada con DR4 y DR5 al igual que los anticuerpos 4H6.17.8 y 4E7.24.3 de D1, cuando los anticuerpos acá reivindicados se unen únicamente (selectivamente) a DR4 y por tanto solucionan el problema técnico planteado. En efecto, es importante resaltar que los 4H6.17.8 y 4E7.24.3 de D1 dejan claro el prejuicio técnico que se tenía con respecto a la posibilidad de obtener un anticuerpo monoclonal que se uniera únicamente a un solo receptor.

Así entonces, no es posible concluir que cualquier persona hubiera podido reemplazar el hibridoma de los anticuerpos monoclonales de D1 por el empleado en la presente solicitud (hibridoma 2E12), pues teniendo en cuenta el problema técnico que se buscaba resolver una persona versada en la materia no habría tenido en cuenta las enseñanzas de D1 por cuanto no solo no tiene sugerencia alguna en relación con el hecho que el reemplazo del hibridoma podría solucionar el problema técnico acá planteado sino que precisamente la alejarían de la solución propuesta toda vez que enseña anticuerpos que se unen a más de un receptor.

De otro lado, deseamos poner de presente que no resulta necesario presentar ningún tipo de información o datos comparativos adicionales que permitan sustentar y/o entender la presente invención y el avance que representa en el estado del arte. Lo anterior, toda vez que en el pliego descriptivo de la presente solicitud se encuentra debidamente sustentada la actividad del anticuerpo reivindicado y por tanto, es claramente determinable la protección solicitada y, el Examinador se encuentra en capacidad de compararla frente al estado del arte con el fin de determinar su patentabilidad con los datos presentados por el solicitante.

En todo caso, mi representada desea poner de presente que D1 sólo describe ensayos de apoptosis realizados para los anticuerpos 4H6.17.8 y 4E7.24.3 en las células 9D y por tanto, no se puede hacer una comparación directa entre los anticuerpos de la presente solicitud y aquellos revelados en D1, con base en los datos proporcionados en D1. Sin embargo, los anticuerpos de D1 se exponen en los documentos "Chuntharapai et al., J. Immunol. 166 (8):4891-8 (2001)" (de ahora en adelante "D2") y D3, y en ambos documentos se revela que los anticuerpos 4H6.17.8 y 4E7.24.3 **muestran una mínima o ninguna actividad inductora de la apoptosis**, en forma soluble, en células Colo205, HCT116 y SK-MES-1.

De tal manera que, es claro que los anticuerpos de la presente solicitud presentan una mejora en la actividad de inducción de apoptosis, toda vez que el anticuerpo acá reivindicado induce la apoptosis en más del 90% de las células a una concentración de 1 µg / ml (Ver ejemplo 28 y la Figura 19C). De tal manera que, el anticuerpo acá reivindicado es capaz de inducir en una cantidad significativamente mayor la apoptosis de las células en comparación con los anticuerpos de D1 ya que estos últimos muestran una mínima actividad o ninguna.

Visto lo anterior, atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta los argumentos arriba mencionados y también los resultados de prueba presentados en respuesta a la anterior Acción Oficial que demuestran la mayor actividad de inducción de apoptosis de los anticuerpos acá reivindicados a concentraciones de anticuerpo significativamente menores que las concentraciones de los anticuerpos 4E7.24.3 y 4H6.17.8 revelados en D1, que obran en el expediente de la referencia, de tal forma que al efectuar un examen de nivel inventivo riguroso, se advierta la no-obiedad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

Por lo expuesto anteriormente, no puede concluirse que antes de la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud, resultara obvio para una persona versada en la materia obtener los anticuerpos acá reivindicados y/o predecir su actividad de inducción de apoptosis mejorada.

5.2 Conclusión.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridad D1 citada por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener los anticuerpos acá reivindicados, es claro que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la composición acá reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso es D1.

5.3. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE**



LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE a favor de **UAB RESEARCH FOUNDATION** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **48929** del 15 de Septiembre de 2010, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: **"UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE"** a favor de **UAB RESEARCH FOUNDATION**.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

UAB RESEARCH FOUNDATION
701 South 20th Street,
Suite 1120G
Birmingham, Alabama 35294,
Estados Unidos de América

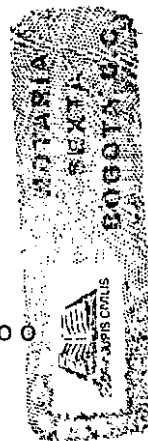
VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. N° 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-13529-841-002-2
MGMMGMID-180455WPC13529
No., M-2010-180455MGM



2

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL
Bogotá, D.C.
Ante el 14 OCT 2010
NOTARIO SEXTO (E) DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ D.C.
Comparación (eron)
Meléndez Suarez
de Vaca
Quien(es) ext. (eron) la(s) C.C.
3316244
782355
Y declaro(amos) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Luz Clemencia Solís
TP #23555 C.S.J

