

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-110749- -00006-0000

Fecha: 2015-05-25 16:44:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

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

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 449

Re: PI.-ABBVIE, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "INMUNOENLAZADORES DIRIGIDOS CONTRA EL TNF".-Clase C07K 16/24.-Expediente número 14-110.749.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de Febrero 24 de 2015.

2. Con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentó el Doctor Nelson Mauricio Sánchez Guayacán, en su calidad de apoderado de la sociedad **VITALIS S.A.C.I.**, el pasado 17 de Febrero de 2015, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por el Opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **ARGUMENTOS DEL OPOSITOR.**

Ahora bien, con respecto al ya referenciado escrito de Oposición, la lectura de dicho documento permite concluir que el Doctor Sánchez Guayacán fundamenta su acción en un supuesto incumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la presente solicitud, afirmando en este sentido que: *"la solicitud colombiana en trámite 14-110-749, la cual reclama proteínas de enlace, anticuerpos o inmunoglobulinas que se enlazan a TNF-a para inhibir o modular su actividad y de esta forma incluirlos en un método de tratamiento a un paciente que sufre un trastorno autoinmune, no define un compuesto mediante sus características técnicas estructurales, presentando una larga serie de posibles secuencias de dominios variables particulares, los cuales no permiten al experto en la materia comprender los límites de lo solicitado."*

Sobre este particular me permito manifestar que **el Opositor claramente realiza una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, lo que lleva a presentar objeciones que carecen completamente de fundamento.**

A continuación me permito discutir los argumentos expuestos por el Doctor Sánchez Guayacán, con el fin de comprobar que dichas objeciones son infundadas y que la presente solicitud cumple a cabalidad con todos los requerimientos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

4. OBJETO DE LA PRESENTE SOLICITUD

Como se expuso anteriormente, el ya referenciado escrito de Oposición muestra claramente que el Doctor Sánchez Guayacán desconoce el objeto de la presente solicitud, por lo tanto, es pertinente exponer brevemente las principales características de la materia revelada por la solicitud en estudio.

De acuerdo con mi solicitud de patente del día 22 de Mayo de 2014, me permito resaltar que en la presente invención se divulgan proteínas de unión por ejemplo anticuerpos o porciones de enlace al antígeno de los mismos, los cuales se enlazan al factor de necrosis de tumores alfa (TNF- α), por ejemplo el TNF- α humano, y composiciones y moléculas relacionadas basadas en el anticuerpo.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito resaltar que hoy en día existe una necesidad en la técnica en cuanto a la creación de proteínas de enlace capaces de enlazarse al TNF- α (conocido también como factor de necrosis de tumores, factor de necrosis de tumores alfa, factor de necrosis de tumores- α , TNF, y caquectina).

Así entonces, es preciso señalar que la presente invención proporciona una nueva familia de proteínas de enlace, proteínas de enlace injertadas con CDR, proteínas de enlace humanizadas, y fragmentos de las mismas, capaces de enlazarse al TNF- α con alta afinidad y neutralizar el TNF- α .

5. CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO DE LA PRESENTE INVENCION.

Con respecto a la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, el Opositor afirma que los anticuerpos únicamente se definen por características funcionales y resultados a alcanzar como constantes de asociación, velocidad de disociación y efecto técnico de enlazamiento (Reivindicaciones 6-9, 11-13) en lugar de definirlos mediante sus características estructurales ligadas con dichas funciones y efectos asociados.

Adicionalmente, el Doctor Sánchez Guayacán afirma que la reivindicación 1 contiene definiciones opcionales de dos secuencias de cadena ligera variable que por simple definición son diferentes entre sí y no corresponden a la misma materia, hecho que distrae al lector de la verdadera materia objetivo de la solicitud de patente.

Respecto a dichos señalamientos, me permito indicar que la reivindicación independiente 1 define claramente la proteína de enlace mediante secuencias específicas en la región variable de cadena pesada (región VH). Cada una de estas secuencias corresponde a una serie de aminoácidos definidos que se encuentran soportados plenamente en el capítulo de la descripción y que hacen parte de las proteínas de enlace definidas en esta invención.

Por lo anterior, me permito llamar la atención del Señor Opositor que la presente invención comprende un conjunto de proteínas de enlace como anticuerpos que tienen la característica de enlazarse al factor de necrosis de tumores alfa (TNF- α), por lo que sería imparcial limitar la invención únicamente a una SEQ ID No. específica dejando de lado las demás que indiscutiblemente aportan a la construcción de diferentes proteínas.

En conexión con lo anterior, me permito resaltar que las reivindicaciones dependientes 6-9 Y 11-13 aportan características esenciales de la invención, lo que contribuye a que el capítulo reivindicatorio sea claro y conciso.

Así entonces, estas reivindicaciones mencionan detalles relevantes que son el conjunto de elementos que dan solución al problema técnico y por lo tanto no hace referencia a resultados a alcanzar ya que el único propósito de la presente invención se centra en divulgar una nueva familia de proteínas de enlace, proteínas de enlace injertadas con CDR, proteínas de enlace humanizadas, y fragmentos de las mismas, capaces de enlazarse al TNF- α con alta afinidad y neutralizar el TNF- α específicamente.

Por otro lado, el Doctor Sánchez Guayacán afirma que las reivindicaciones 19-29 carecen de aplicación industrial.

Frente a lo anterior, amablemente me permito señalar que dichas reivindicaciones serán eliminadas o modificadas durante el trámite de patentabilidad de la presente invención, con el fin de cumplir a cabalidad lo establecido por la Ley de Patentes en Colombia.

En este sentido, una persona versada en la materia puede entender claramente la estructura de las proteínas de enlace que se describen a lo largo del capítulo reivindicatorio de la presente invención.

Consecuentemente, la nueva familia de proteínas de enlace de la presente invención queda claramente definida por las secuencias específicas mencionadas en las reivindicaciones dentro del capítulo reivindicatorio.

A la luz de todo lo anterior, muy amablemente me permito reiterar que, contrario a lo que afirma el Opositor, la materia de la solicitud en trámite no se encuentra definida en términos de características funcionales o resultados a alcanzar, y por lo tanto, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **EL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE INVENCION.**

Ahora bien, en su escrito de Oposición, el Doctor Sánchez Guayacán también afirma que la solicitud en estudio carecería de nivel inventivo frente a los documentos WO 2004/050683 A2 "Antibodies Directed to Tumor Necrosis Factor and Uses Thereof" y WO 97/29131 de Jochen Salfeld et al.

Según su análisis, el documento WO 2004/050683 A2 describe diferentes anticuerpos neutralizantes anti-TNF alfa siendo un carácter decisorio su afinidad al TNF alfa de humano y macaco por su potencia y neutralización in vivo e in vitro.

Asimismo, el documento WO 97/29131 de Jochen Salfeld et al, describe diferentes anticuerpos neutralizantes humanos anti-TNF alfa, como por ejemplo el anticuerpo D2E7, que corresponde al principio activo de la molécula ADALIMUMAB.

Frente a lo anterior, me permito llamar la atención a ese Despacho a que estos señalamientos son prueba fehaciente del desconocimiento que posee el Opositor con respecto a la presente invención y a la forma correcta de realizar el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente.

En conexión a lo anterior, me permito manifestar que ninguno de estos dos documentos contiene la misma materia que se pretende proteger en la presente invención, específicamente una nueva familia de proteínas de enlace capaces de enlazarse al TNF- α con alta afinidad y neutralizar el TNF- α .

Sin embargo, sobre estas particulares afirmaciones me permito señalar que dichos argumentos no desvirtúan la patentabilidad de las proteínas de enlace puesto que **las enseñanzas de los mencionados documentos, de ninguna manera pueden conducir o anticipar de manera obvia las proteínas de enlace particulares de la invención.**

En vista de todo lo anteriormente expuesto, es claro que el objeto de la presente invención no ha sido revelado de ninguna manera por el arte previo, por lo que la solicitud en estudio cumple a cabalidad con lo exigido por el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto resulta infundada la oposición que en este sentido presentó el Doctor Sánchez Guayacán.

7. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad **VITALIS S.A.C.I.**, con respecto a la presente solicitud carece totalmente de fundamento, y que las objeciones presentadas en el escrito de Oposición son totalmente infundadas.

Dichos argumentos mostraron claramente que el Opositor de manera general señala una supuesta falta de claridad y nivel inventivo de la solicitud en estudio, pero los argumentos y pruebas que sustentan sus afirmaciones no son capaces de desvirtuar la patentabilidad de la invención.

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

8. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **VITALIS S.A.C.I.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215