

Clarke, Mod

COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-133314- -00021-0000

Fecha: 2013-07-11 14:41:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

P-2063

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 08-133314

Solicitud de patente a nombre de **TRUBION PHARMACEUTICALS, INC & WYETH**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de **TRUBION PHARMACEUTICALS, INC & WYETH**, domiciliadas en Washington, Estados Unidos de América, y New jersey, Estados Unidos de América, respectivamente, solicitantes de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 32283 del día 28 de mayo de 2013, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio No. 13055 notificado por fijación en lista el 27 de julio de 2012; y el oficio No. 23657 notificado por fijación en lista el 25 de diciembre de 2012, presentada ante ese despacho el 8 de mayo de 2013.

1.2 Argumentos en contra de la Oposición

En la resolución en comento, el examinador declara fundada la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A. Aún así, en el numeral 6.1 de la Resolución 32283 arriba mencionada el examinador establece lo siguiente:

“... los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza...”

Establece más adelante el examinador que:

“...los documentos D2 y D3 aportados por la opositora, están dirigidos a anticuerpos quiméricos anti-CD20 y derivados radiomarcados que no comprenden las características esenciales de la proteína de unión de cadena única de la presente solicitud”.

Considerando los argumentos arriba mencionados, proporcionados por el examinador en relación con la oposición, para el solicitante no es claro

P-2063

1/7

exactamente en que se basa para declarar que la oposición se encuentra fundada. Es evidente que el opositor no proporciona ningún argumento que pueda afectar la patentabilidad de la presente solicitud, por lo tanto el examinador está actuando indebidamente al declarar fundada una oposición que, a su juicio, no cumple con los requisitos mínimos para considerarse fundada.

1.3 El indebido análisis de nivel inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud, argumentando que *“La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la proteína de enlace del documento D1 consiste en que el péptido enlazante comprende una región tallo de una lectina C tipo II.*

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al indeterminado número de proteínas de unión reclamadas en esta solicitud porque no parece presentar una mejor unión a los objetivos, según lo establecido en la descripción”.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que el efecto sorprendente e inesperado que se logra de emplear un péptido enlazante es el de aumentar la resistencia al rompimiento proteolítico de la proteína. Esto claramente constituye una mejora, ya que el experto con habilidad ordinaria en la materia sabe que antes del desarrollo de la presente invención las proteínas como las de la presente invención eran muy susceptibles al rompimiento, lo cual afectaba su actividad y reducía su eficacia.

Nada en la anterioridad D1 enseña o sugiere que se pueda reducir la susceptibilidad de una proteína al rompimiento proteolítico empleando una cadena de la región tallo de la lectina C tipo II. De hecho, la presente solicitud es clara al establecer que antes del desarrollo de la presente invención se daba por sentado que una porción muy pequeña de las proteínas se enlazarían con el blanco, por lo que se suministraba una cantidad mucho mayor de la necesaria con el fin de garantizar la unión de las proteínas a sus blancos objetivo. Las proteínas de la presente invención no deben suministrarse en exceso ya que las mismas tienen alta afinidad por sus objetivos y son resistentes al rompimiento proteolítico, lo cual no solo las hace más resistentes a las condiciones internas del organismo sino además garantiza una unión más firme y duradera a los blancos de enlace.

Prosigue el examinador afirmando que *“Teniendo en cuenta que el documento D4 divulga que la región tallo de la lectina C tipo II NKG2D es la parte más flexible del receptor (Pag. 413. Col. Derecha, últimas líneas) y que el documento D5 enseña que la región tallo de receptores de tipo lectina como NKG2A, CD94 y CD69 provee flexibilidad a la lectina C tipo II (Pag. 309, cuadro 3), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, modificar el péptido enlazante del documento D1 por una secuencia de aminoácidos flexible derivada de la región tallo de una lectina C tipo II, como*

NGK2A, NGK2D, CD94 o CD69, como la divulgada en cualquiera de los documentos D4 o D5, para obtener proteínas de unión alternativas”.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que las afirmaciones del examinador son de carácter especulativo, carentes de sustento en los documentos. El aparte de la anterioridad D4 citado por el examinador dice lo siguiente:

“The most flexible part of the receptor is the 21 residue long N-terminal stalk of the ectodomain (huNKG2D; residues 75-95) between the NKD and the membrane-spanning domain.”

Lo anterior traduce de la siguiente manera:

“La parte más flexible del receptor es el extremo N de 21 residuos del ectodominio (huNKG2D; residuos 75-95) entre el NKD y el dominio que atraviesa la membrana”.

Cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia sabe que el ectodominio es la parte de la cadena que se extiende hacia la región extracelular, más allá de la pared celular. Así mismo, dicho experto con habilidad ordinaria en la materia sabe que la región tallo de este tipo de proteínas es la parte que une el ectodominio con el dominio que atraviesa la membrana celular. Por lo tanto, para cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia es evidente el carácter especulativo de las afirmaciones del examinador, ya que la anterioridad D4 no enseña ni sugiere que la porción tallo sea la más flexible y mucho menos indica que dicha porción pueda emplearse para la obtención de una proteína de unión con un amplio espectro como la que se reclama en la presente solicitud.

Por su parte, la anterioridad D5 es una divulgación general en la cual se mencionan las funciones inmunes de los complejos asesinos naturales o NKC. El cuadro 3 de la anterioridad D5 no menciona ni demuestra que la región tallo de los receptores de lectina provea flexibilidad a la lectina C tipo II. Lo anterior resulta claramente falso a la luz de las enseñanzas de la anterioridad D4, donde se establece que la región flexible es una que no corresponde a la región tallo. De hecho, lo único correcto en las afirmaciones del examinador es que las anterioridades D4 y D5 enseñan diferentes receptores de lectina C tipo II, pero ninguna de dichas anterioridades enseña o sugiere que la porción tallo de dichos receptores sea la más flexible.

Por lo tanto, en vista de lo anterior se puede concluir que las objeciones del examinador surgen de un estudio retrospectivo de la solicitud, en el cual trata infructuosamente de encontrar en el estado del arte enseñanzas que sustenten sus argumentos errados. Lo anterior es aún más evidente cuando se observan detalladamente las proteínas de la anterioridad D1 y se estudian las objeciones del examinador.

En sus argumentos, el examinador se enfoca en la presencia de la región tallo de una lectina C tipo II la cual no se encuentra en las proteínas de D1. Para el examinador resulta obvio y evidente simplemente agregar una región tallo de una lectina C tipo II, obteniendo así una proteína alternativa a las de D1. Como sucede con los argumentos anteriores, estos también son de carácter especulativo y están errados. Cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia puede observar que las proteínas de D1, si bien son multivalentes, no tienen sino un **dominio** de enlace funcional, en tanto que las proteínas reclamadas en la presente solicitud tienen **dos dominios** de enlace funcional.

No existe enseñanza alguna en el estado del arte que le permita a un experto con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia (1) que se debe incorporar una **porción de tallo** de una lectina C tipo II; y (2) que la incorporación de esta porción de tallo da como resultado que la proteína de unión presente **dos dominios** en lugar de uno. Para cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia es más que evidente la mejora o ventaja proporcionada por esta diferencia, a saber: dos dominios de unión le dan a la proteína de la presente invención un espectro mucho mayor que el de la proteína de la anterioridad D1. Como si esto no fuera suficiente, el uso de una región de tallo le da a la proteína de la presente invención una resistencia al rompimiento proteolítico que no tienen las proteínas de la anterioridad D1, lo cual para el experto con habilidad ordinaria se constituye un efecto sorprendente ya que ni D4 ni D5 enseñan o sugieren el uso de una región tallo ni que dicha región tallo proporcione una resistencia superior al rompimiento proteolítico.

Finalmente, respecto a los argumentos presentados por el solicitante, el examinador establece que “... esta Superintendencia se permite aclarar que si bien los enlazantes derivados de la región tallo de la lectina C tipo II pueden resultar resistentes al rompimiento proteolítico, el objeto de la presente invención no corresponde a la provisión de un enlazante, sino al diseño de una proteína de unión que comprenda dominios de unión, una subregión constante y un péptido enlazante, en su conjunto y que no se encuentra soporte para el variado número de posibilidades de proteínas de unión multiespecíficas de cadena sencilla de la presente invención”.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que como pate del diseño de la proteína se busca mejorar su estabilidad y resistencia a la degradación. El argumento del examinador no tiene lógica. Es más que obvio que el objeto de la solicitud no es suministrar un enlazante sino una proteína que comprende, entre otras cosas, un **enlazante**. La presencia de este enlazante le da a la proteína reclamada mayor resistencia al rompimiento proteolítico, lo cual se considera un efecto inesperado porque ninguno de los documentos citados permitía apreciar este efecto, el cual es adicional a los otros efectos ya mencionados.

Resulta interesante observar como el examinador si puede hacer uso de la presencia de un enlazante para objetar la altura inventiva, pero cuando el solicitante demuestra que la presencia de dicho enlazante si ofrece un efecto sorprendente, contrario a lo establecido por el examinador, entonces los argumentos del solicitante se invalidan en base a que la solicitud no se relaciona con enlazantes sino con proteínas completas. Se le recuerda al examinador que una invención es el resultado de la suma de sus partes y que no debe desecharse una propiedad inesperada del todo cuando dicha propiedad es otorgada por uno de sus componentes.

Finalmente, aún si no se encontrara sustento para todas y cada una de las posibles proteínas reclamadas en la presente solicitud, este no es un argumento válido para objetar la altura inventiva de la misma, especialmente a la luz de las enseñanzas de los documentos citados por el examinador.

Así mismo, el examinador establece que “... *contrario a lo afirmado por el solicitante, existe motivación razonable para que la persona del oficio medianamente versada en la materia utilice la región tallo de la lectina C tipo II divulgada en los documentos D4 y D5, porque, como establece la misma solicitante, la estructura de las proteínas de lectina C tipo II es bien conocida en el estado del arte...*”

Finalmente, el solicitante quisiera anotar que esta afirmación del examinador también esta errada, esencialmente porque ni las anterioridad D4 ni la anterioridad D5 mencionan regiones de tallo de lectina C tipo II, o sus propiedades. El experto que se basara en D4 y D5 tomaría la región del ectodominio de las proteínas mencionadas en dichos documentos, región que no corresponde con la empleada en la presente solicitud. Por lo tanto, la única forma en que la presente solicitud resulta obvia es si se estudia retrospectivamente y se interpretan de manera equivocada las enseñanzas de los documentos citados.

El solicitante reitera que no existe en el estado de arte enseñanza alguna que permita anticipar que la incorporación de una **región de tallo** de la lectina C tipo II en una proteína le dé a la misma una mayor resistencia al rompimiento proteolítico. Por otro lado, la proteína de D1 **solo tiene un dominio de enlace** en tanto que la proteína de la presente solicitud **tiene dos dominios de enlace**, una diferencia que por alguna razón no es tenida en cuenta por el examinador y que tampoco es anticipada por ninguno de los documentos citados.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

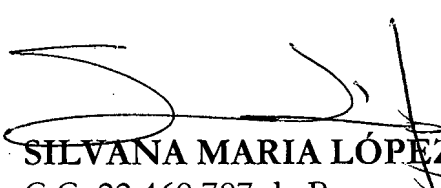
- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

b) Que se revoque la resolución No. 32283 del día 28 de mayo de 2013 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, se declare infundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco-Colombiano LAFRANCOL S.A. y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-2063

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

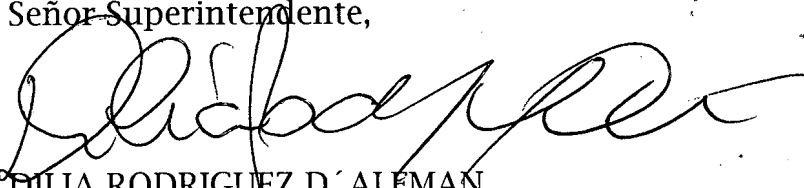
E. S. D.

Re: Expediente No. 08-133314

Solicitud de patente a nombre de **TRUBION PHARMACEUTICALS, INC
& WYETH**

Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, Edificio Segovia Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por D. A. Rodríguez
quien exhibió la c.c. 41654772
y Tarjeta Profesional No. 20324 C.S.J.
Fecha 18 JUN 2013

Guillermo Chávez Crisancha
NOTARIO

