



No. 08-133314- -00010-0000

Fecha: 2011-01-05 15:07:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 3**Clarke, Modet & Cº**

COLOMBIA

P-2063

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 08.133.314

Solicitud de Patente a nombre de **TRUBION PHARMACEUTICALS INC., y WYETH.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Cra. 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **TRUBION PHARMACEUTICALS INC., y WYETH**, domiciliadas en New Jersey Estados Unidos de América, damos respuesta al oficio No. 08872 notificado por fijación en lista el 16 de julio de 2010, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A. contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada "PROTEÍNAS MONOCATENARIAS DE ENLACE MULTIVALENTE CON FUNCIÓN EFECTORA"

1. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Nos oponemos a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por nuestro mandante cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El opositor menciona de forma general en su escrito, que la presente solicitud carecería de novedad y altura inventiva en vista de lo divulgado en el texto "The Merck Index" (D1) y las anterioridades WO9411026 y US5763137, de ahora en adelante señaladas como D2 y D3 respectivamente.

En relación con D1, el opositor indica en la página 3, segundo párrafo de su memorial que: *"En 'The Merck Index' (Anexo), puede observarse que el principio activo Eritropoyetina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable."*

Sobre este particular, nos permitimos manifestar que en efecto, la eritropoyetina es una hormona glicoproteína que controla la producción de glóbulos rojos en la

sangre y que no se relaciona con la proteína de unión de cadena sencilla reclamada en la presente solicitud. Adicionalmente, el agente activo rituximab es un anticuerpo monoclonal quimérico contra CD20 y no se encuentra relacionado con la proteína de unión de cadena sencilla de la presente invención. Así las cosas, citar el texto Index de Merck no resulta relevante para afectar los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio.

Respecto a los documentos D2 y D3, respetuosamente nos permitimos decir que en el caso de D3, al parecer existe un error en el número citado por el opositor en la última línea del párrafo 2 de la tercera página del memorial de las oposiciones, pues al parecer el número correcto es US 5,736,137. Así las cosas, asumimos que la anterioridad US 5,736, 137 es la referencia correcta de la técnica anterior para los propósitos de esta respuesta.

En ese orden de ideas, nos permitimos manifestar que las anterioridades WO9411026 (D2) y US5,736,137 (D3) se encuentran dirigidas a un anticuerpo monoclonal específico de CD20 murino (2B8). Ambas referencias también describen la construcción de un anticuerpo específico de CD20 quimérico humano/ratón mediante la clonación de las regiones 2B8 VH y VL de murino en un vector TCAE8 que contiene regiones constantes de cadena ligera y pesada de humano, como así se puede corroborar en la página 20 entre las líneas 6 a 19, la página 23 entre las líneas 24 a 29 y en la sección IIA de los ejemplos de la anterioridad WO9411026 y en la columna 21 entre las líneas 19 a 62 y en la columna 12 entre las líneas 25 a 59 de la referencia US5,736,137 (D3).

En relación con lo anterior, es importante señalar ante ese despacho que ninguna de estas referencias reporta una proteína de unión de cadena sencilla, mucho menos, una proteína de cadena sencilla que tenga las características técnicas de acuerdo con las reivindicaciones presentadas con el memorial del 5 de octubre de 2010.

En efecto, los documentos D2 y D3 citados por el opositor, no reportan ni sugieren que los dominios de unión primero y segundo se encuentren conectados a una sub-región constante de inmunoglobulina por medio de un primer y segundo péptido enlazante en los terminales N- y C-, respectivamente, en donde dichos péptidos enlazantes primero y segundo se encuentran constituidos a partir de 5 a 45 aminoácidos en longitud y que sean derivados de una región de bisagra o de la región del tallo de C-lectina tipo II.

En consecuencia, como se puede apreciar, existen diferencias notorias entre lo divulgado en la técnica anterior y la solicitud en estudio, por lo que se demuestra que contrario a lo manifestado por el opositor, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de novedad frente a lo existente en el arte previo.

En relación con la objeción general realizada por el opositor en cuanto al nivel inventivo, respetuosamente nos permitimos decir que el artículo 18 de la Decisión 486 indica que: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención*

2

no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.” (El resaltado es nuestro)

En este orden de ideas, la norma anteriormente citada indica que el nivel inventivo radica en que la invención no resulte obvia para una persona medianamente versada en la materia y que no se derive de manera evidente del estado de la técnica, entendiéndose por estado de la técnica todo aquello que había sido accesible al público antes de la prioridad reconocida de la solicitud en estudio, en el caso particular, el 12 de junio de 2006.

Como ya se discutió más arriba, las anterioridades D2 y D3 no sugieren ni conducirían de manera evidente a una persona medianamente versada en la técnica a una proteína de enlace monocatenaria que tenga los dominios de unión primero y segundo conectados a una sub-región constante de inmunoglobulina por medio de un primer y segundo péptido enlazante en los terminales N- y C-, respectivamente, en donde dichos péptidos enlazantes primero y segundo se encuentran constituidos a partir de 5 a 45 aminoácidos en longitud y que sean derivados de una región de bisagra o de la región del tallo de C-lectina tipo II.

En consecuencia, nos permitimos decir que la presente invención también cumple a cabalidad con el requisito de altura inventiva señalado por el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, toda vez que sus características técnicas no habrían podido ser obvias ni susceptibles de derivación evidente a partir de los documentos citados por el opositor.

En resumen, respetuosamente manifestamos que la presente invención tiene novedad y altura inventiva sobre los documentos citados por el opositor, pues las características técnicas reportadas con el juego de reivindicaciones presentado el 5 de octubre de 2010, no habrían podido ser evidentes para una persona medianamente versada en la técnica, a partir de lo mencionado en los documentos D1, D2 y D3.

Así las cosas, solicitamos a ese despacho considerar infundadas las pretensiones de las oposiciones y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ