

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-110752- -00005-0000

Fecha: 2015-02-13 12:56:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCF
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 467 SOLPRORROGASOL Folios: 9

MF

Vitalis
PHARMACEUTICAL
Knows more about life

SUSTENTO DE OPOSICIÓN AL EXPEDIENTE:

14-110-752

Prórroga

TÍTULO DE LA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION:

**“INMUNOGLOBULINAS CON DOMINIO VARIABLE DUAL Y USOS DE LAS
MISMAS”**

Gaceta 702 de 11 de agosto de 2014,

Nº de publicación 874.

Prioridad US 61/550.619 24/10/2011

Apoderado ALICIA LLOREDA RICAURTE

Sociedad: ABBVIE INC.

NELSON MAURICIO SÁNCHEZ GUAYACAN., mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79'277.251 de Bogotá, obrando en calidad de Representante Legal de la compañía VITALIS S.A.C.I. y dentro del trámite de referencia, deseo sustentar y complementar la oposición presentada el 5 de noviembre de 2014 (05/11/2014) por medio de los argumentos técnicos que expongo a continuación :

I. ASPECTOS GENERALES DE LA PETICIÓN

Los argumentos planteados en la oposición referida consisten de forma general, en el incumplimiento de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000, razón por la cual la solicitud **14-110-752** no merece recibir el beneficio de patente de invención.

Se mencionó en su momento que la solicitud colombiana en trámite **14-110-752**, la cual reclama proteínas de unión multivalente y multiespecíficas diseñadas y sus métodos para elaborarlas, no cumple con los criterios de concisión, suficiencia, claridad ni soporte en la descripción ya que no define un compuesto mediante sus características técnicas estructurales, en lugar de esto, presenta una amplitud en la materia reivindicada en términos de una formula que puede incluir una multiplicidad de secuencias, la cantidad de posibles anticuerpos resultantes no permite a cualquier experto en la materia definir el alcance de la protección

La solicitud también incumple con el requisito de unidad de invención al no identificar una única proteína sino que reclama una cantidad de moléculas susceptibles a sustituciones, y por lo tanto el concepto común correspondería a anticuerpos que tengan la actividad afín por los receptores indicados. Tal forma de reclamación permite incluir anticuerpos no presentes en la descripción, o aquellos que no han sido evaluados en los ejemplos, simplemente por una actividad general y sin tener pruebas reales de su efectividad y uso terapéutico..

Adicional a lo anterior, la solicitud incluye métodos de tratamiento a sujetos por una enfermedad o un trastorno, tal como se puede comprobar en las reivindicaciones 78 y 80-84, lo cual es inadmisibile por estar en contra de la Decisión 486.

II. ANALISIS DE PATENTABILIDAD

Con relación al estado de la técnica se identificó el siguiente documento que afecta de forma contundente los requisitos de patentabilidad:

El documento **US 2010/266531** titulado ***“IL-17 Binding Proteins”*** publicado por **Hsieh Chung-Ming et al.**, comprende proteínas de unión de dominio variable (DVD-Ig) que comprenden dos regiones variables de un anticuerpo anti-TNFalfa y dos regiones variables de un anticuerpo anti-IL-17, con la misma estructura de los anticuerpos duales de la solicitud y la misma funcionalidad de unirse tanto a TNF como a la IL-17 humana.

Carencia de Nivel Inventivo

La solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, porque las sustituciones en parejas de dominios afines a diferentes receptores tales como TNF e IL-17 son un mecanismo de uso rutinario como se demuestra en el estado de la técnica como en la misma naturaleza, la cual permite que cada organismo efectúe mutaciones, adiciones, deleciones y sustituciones en secuencias de anticuerpos mejorando sus propiedades de afinidad al antígeno.

Con respecto a los dominios de unión que comprenden regiones determinantes de complementariedad (CDRs) específicas de las secuencias de aminoácidos, realizando el alineamiento se observó que los dominios variables anti-TNF son parte del anticuerpo D2E7 más conocido como Adalimumab.

Teniendo en cuenta que la formula reclamada es la misma que aquella presentada en la anterioridad citada, que la función de unirse a TNF e IL-17 era sugerida y motivada por esta anterioridad, y que las secuencias CDR reclamadas de igual forma ya eran conocidas, la solicitud no aporta un salto sorprendente sobre el estado de la técnica, porque únicamente selecciona dominios de anticuerpos conocidos, para incluirlos en una formula de

anticuerpos duales también conocidos. Si bien, los anticuerpos así generados pueden no haber sido divulgados con anterioridad, los resultados no sorprenden al técnico versado, en cuanto a efectos diferentes, sorprendentes o un salto cuantitativo sobre lo divulgado por el estado de la técnica.

Por lo tanto, las proteínas de unión reclamadas por la solicitud, podrían derivarse fácilmente del estado de la técnica al seleccionar secuencias de anticuerpos conocidos y sustituirlas en la fórmula del documento **US 2010/266531** siendo que es un trabajo rutinario que no implica altura inventiva.

Se observa entonces que la solicitud de patente no cumple con el requisito de nivel inventivo, hecho que debería ser suficiente para negar de plano la presente solicitud de patente.

Otro documento que demuestra la falta de nivel inventivo de la solicitud en estudio corresponde a **US2009/0311253** de Ghayur et al., el cual se refiere al diseño de proteínas de unión multivalentes y multiespecíficas, métodos de producción y sus usos en la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades.



US 20090311253A1

(19) United States		(10) Pub. No.: US 2009/0311253 A1
(12) Patent Application Publication		(43) Pub. Date: Dec. 17, 2009
(11) Ghayur et al.		

(54) DUAL VARIABLE DOMAIN IMMUNOGLOBULINS AND USES THEREOF (75) Inventors: Tariq Ghayur, Holliston, MA (US); Peter C. Isakson, Southborough, MA (US); Lisa M. Olson, Hopkinton, MA (US); Chengbin Wu, Shrewsbury, MA (US); Margaret Huganir, North Grafton, MA (US); Rajesh V. Kanaath, Shrewsbury, MA (US); Carolyn A. Cuff, Grafton, MA (US); Hamish J. Allen, Boylston, MA (US) Correspondence Address: ABBOTT BIORESEARCH 100 RESEARCH DRIVE WORCESTER, MA 01605-4314 (US) (73) Assignee: Abbott Laboratories, Abbott Park, IL (US) (21) Appl. No.: 12/477,711 (22) Filed: Jun. 3, 2009	Related U.S. Application Data (60) Provisional application No. 61-130,817, filed on Jun. 3, 2008, provisional application No. 61-197,172, filed on Oct. 23, 2008 Publication Classification (51) Int. Cl. <i>A61K 39/395</i> (2006.01) <i>C07K 16/00</i> (2006.01) <i>C07H 21/04</i> (2006.01) <i>C12N 15/63</i> (2006.01) <i>C12N 1/21</i> (2006.01) <i>C12N 1/10</i> (2006.01) <i>C12N 5/10</i> (2006.01) <i>C12N 1/15</i> (2006.01) <i>C12P 21/06</i> (2006.01) (52) U.S. CL. 424/133.1; 530/387.1; 536/23.53; 435/320.1; 435/252.33; 435/258.1; 435/325; 435/419; 435/254.11; 435/348; 435/349; 435/358; 435/365; 435/254.21; 435/69.6; 424/130.1 (57) ABSTRACT The present invention relates to engineered multivalent and multispecific binding proteins, methods of making, and specifically to their uses in the prevention, diagnosis, and/or treatment of disease.
---	---

En el documento de Ghayur et al., se divulgan constructos DVD-Ig incluyendo anti-TNF y anti-IL-17 tal como se observa en los siguientes fragmentos:

[0446] In the Direct Bind ELISA, binding was sometimes not observed, probably because the antibody binding site on the target antigen was either "masked" or the antigen is "distorted" when coated to the plastic surface. The inability of a DVD-Ig to bind its target may also be due to steric limitation imposed on DVD-Ig by the Direct Bind ELISA format. The parent antibodies and DVD-Igs that did not bind in the Direct Bind ELISA format bound to target antigen in other ELISA formats, such as FACS, Biacore or bioassay. Non-binding of a DVD-Ig was also restored by adjusting the linker length between the two variable domains of the DVD-Ig, as shown previously.

TABLE 3

Antigens Used in Direct Bind ELISA				
Assay	Antigen	Vendor Designation	Vendor	Catalog #
TNF α	TNF α	TNF α /TNFSF1A	R&D	210-TA
RANK L	RANK L	TRANCE/RANKL/ ECD	R&D	390-TN
NGF	NGF	β -NGF	R&D	256-GF
SOST	SOST	SOST/His	R&D	1406-ST
DKK	DKK	DKK-1/His	R&D	1096-DK
IL-4	IL-4	IL-4	R&D	204-IL
IL-17A	IL-17A	IL-17A	R&D	317-IL
IL-1 β	IL-1 β	IL-1 β	R&D	201-LB
IL-6	IL-6	IL-6	R&D	206-IL
IL-13	IL-13	IL-13	R&D	213-IL
IgE	IgE	IgE, Myeloma	Calbiochem	401152
IL-6R	IL-6R	IL-6sR	R&D	227-SR
VEGF	VEGF	VEGF165	R&D	293-VE
IL-1 α	IL-1 α	IL-1 α	R&D	200-LA

/CD = Extracellular Domain

/His = Histidine tagged

Diferencia Técnica

La materia técnica de las reivindicaciones se diferencian de las anterioridades citada con respecto a la secuencia específica de la región VH, dado que la reivindicación 1 define la proteína de unión mediante tres CDRs de una de las regiones de cadena pesada VH.

Efecto técnico

A pesar de lo anterior, la definición así planteada por la solicitud no define la afinidad del antígeno u otras propiedades funcionales por lo que no existe un efecto asociado particular a tal diferencia.

Por otro lado, la descripción de la solicitud en estudio divulga siete inmunoglobulinas duales anti-TNF y anti-IL17 que comprenden la secuencia SEQ ID NO: 541, pero sin ofrecer una ventaja técnica o un efecto sorprendente sobre los anticuerpos divulgados en el estado de la técnica.

Problema técnico

El problema técnico puede ser planteado entonces como la provisión de anticuerpos de dominio variable dual que se unen a TNF e IL-17 alternativos a los ya existentes.

El problema a ser resuelto puede entonces plantearse como la provisión de anticuerpos anti TNF alfa con propiedades de agregación mejoradas.

Dicho problema sin embargo, ha sido resuelto por documentos del estado de la técnica mediante los mismos constructos y generalizaciones porque la provisión de proteínas de proteínas de dominio variable dual adicionales con las mismas especificidades y propiedades funcionales a las del estado de la técnica caen dentro de las habilidades normales de una persona versada en la materia.

Se solicita entonces a la oficina considerar que tanto las reivindicaciones de producto, como las de método o proceso en la solicitud pretendida no cumplen con los requisitos de nivel inventivo, según las disposiciones de la Decisión 486.

III. PRUEBAS

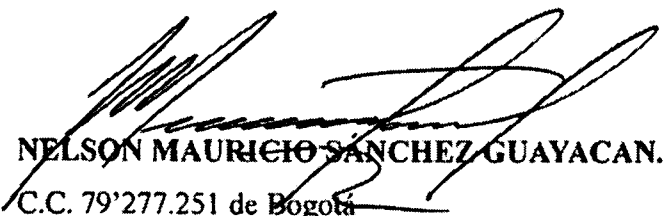
Ruego que se tengan como tales, sin perjuicio de que el Despacho considere oficiosamente, en particular de las allegadas por el suscrito a los expedientes mencionados en este escrito, las siguientes:

1. La publicación US 2010/266531 titulado "*Il-17 Binding Proteins*" (Hsieh Chung-Ming et al.) del 21 de octubre de 2010
2. La publicación WO 2009/0311253 titulado "*Dual Variable Domain Immunoglobulins and Uses Thereof*" (Tariq Ghayur), del 17 de diciembre de 2009.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré las notificaciones a que haya lugar en la secretaría de su Despacho o en mi oficina localizada en la Carrera 69 No. 98ª-11 Piso 6 Tel. 6734340 Ext 2023 Fax 3770121 de esta ciudad.

Señor Superintendente,



NELSON MAURICIO SANCHEZ GUAYACAN.

C.C. 79'277.251 de Bogotá

Representante Legal de VITALIS S.A.C.I.



US 20100266531A1

(19) **United States**(12) **Patent Application Publication**
HSIEH et al.(10) **Pub. No.: US 2010/0266531 A1**(43) **Pub. Date: Oct. 21, 2010**(54) **IL-17 BINDING PROTEINS****Publication Classification**

(75) Inventors: **CHUNG-MING HSIEH**,
 NEWTON, MA (US); **MARGARET HUGUNIN**, NO.
 GRAFTON, MA (US); **ANWAR**
MURTAZA, WESTBOROUGH,
 MA (US); **BRADFORD L.**
MCRAE, NORTHBOROUGH,
 MA (US); **YULIYA KUTSKOVA**,
 NORTHBOROUGH, MA (US);
JOHN E. MEMMOTT,
 FRAMINGHAM, MA (US);
JENNIFER M. PEREZ,
 WORCESTER, MA (US); **SUJU**
ZHONG, SHREWSBURY, MA
 (US); **EDIT TARCSA**,
 WESTBOROUGH, MA (US);
ANCA CLABBERS, RUTLAND,
 MA (US); **CRAIG WALLACE**,
 STERLING, MA (US);
SHAUGHN H. BRYANT,
 WORCESTER, MA (US); **MARY**
R. LEDDY, NO. ATTLEBORO,
 MA (US)

Correspondence Address:
YANKWICH & ASSOCIATES, P.C.
(AND ABBOTT BIORESEARCH CENTER)
201 BROADWAY
CAMBRIDGE, MA 02139 (US)

(73) Assignee: **ABBOTT LABORATORIES**,
 Abbott Park, IL (US)

(21) Appl. No.: **12/718,841**

(22) Filed: **Mar. 5, 2010**

Related U.S. Application Data

(60) Provisional application No. 61/209,272, filed on Mar. 5, 2009.

(51) **Int. Cl.**
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 38/20 (2006.01)
A61K 38/21 (2006.01)
C12P 21/04 (2006.01)
C12N 5/10 (2006.01)
C12N 15/63 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)
C07H 21/04 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 17/06 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 31/14 (2006.01)
A61P 37/06 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
A61P 31/10 (2006.01)
A61P 5/18 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)
A61P 5/14 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)
A61P 33/06 (2006.01)
A61P 19/04 (2006.01)

(52) **U.S. Cl.** **424/85.2; 424/85.5; 424/131.1;**
424/133.1; 424/136.1; 424/158.1; 435/69.6;
435/366; 435/320.1; 530/387.3; 530/388.23;
530/389.2; 530/391.3; 530/391.7; 536/23.5

(57) **ABSTRACT**

Proteins that bind IL-17 and/or IL-17F are described along with there use in composition and methods for treating, preventing, and diagnosing IL-17 related diseases and for detecting IL-17 in cells, tissues, samples, and compositions.



US 20090311253A1

(19) **United States**(12) **Patent Application Publication**
Ghayur et al.(10) **Pub. No.: US 2009/0311253 A1**(43) **Pub. Date: Dec. 17, 2009**(54) **DUAL VARIABLE DOMAIN
IMMUNOGLOBULINS AND USES THEREOF**(75) Inventors: **Tariq Ghayur**, Holliston, MA
(US); **Peter C. Isakson**,
Southborough, MA (US); **Lisa M.
Olson**, Hopkinton, MA (US);
Chengbin Wu, Shrewsbury, MA
(US); **Margaret Hugunin**, North
Grafton, MA (US); **Rajesh V.
Kamath**, Shrewsbury, MA (US);
Carolyn A. Cuff, Grafton, MA
(US); **Hamish J. Allen**, Boylston,
MA (US)

Correspondence Address:

ABBOTT BIORESEARCH
100 RESEARCH DRIVE
WORCESTER, MA 01605-4314 (US)(73) Assignee: **Abbott Laboratories**, Abbott Park,
IL (US)(21) Appl. No.: **12/477,711**(22) Filed: **Jun. 3, 2009****Related U.S. Application Data**(60) Provisional application No. 61/130,817, filed on Jun.
3, 2008, provisional application No. 61/197,172, filed
on Oct. 23, 2008.**Publication Classification**(51) **Int. Cl.**
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/00 (2006.01)
C07H 21/04 (2006.01)
C12N 15/63 (2006.01)
C12N 1/21 (2006.01)
C12N 1/10 (2006.01)
C12N 5/10 (2006.01)
C12N 1/15 (2006.01)
C12P 21/06 (2006.01)(52) **U.S. Cl.** **424/133.1**; 530/387.1; 536/23.53;
435/320.1; 435/252.33; 435/258.1; 435/325;
435/419; 435/254.11; 435/348; 435/349;
435/358; 435/365; 435/254.21; 435/69.6;
424/130.1(57) **ABSTRACT**The present invention relates to engineered multivalent and
multispecific binding proteins, methods of making, and spe-
cifically to their uses in the prevention, diagnosis, and/or
treatment of disease.