



No. 14-198149- -00007-0000

Fecha: 2015-11-20 16:28:44 Dep: 2020 DIR NJEVASCR
Fol: 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSRESRECU Folios: 16

Carlos R. Olarte
Juan G. Mour

Alexander Aguilar
Carlos A. Ferr
Juan F. Acosta
Mónica Guevar
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio A. Al
Gina Cáceres
Isabella Henner
Zorba Ravi
Alejandro Mour
Miguel J. Poma
Catalina Arroy
Laura M. Baeza
Lorena Andrad
Sergey Anisimov
Catalina Jimenez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Zana
Guillermo Ferr
Enka Jhasset Suárez
Liliana Galindo
Wilson J. Espinosa
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vel

Maria C. Muñoz
Eddie Manóca
Adrián Santamaría
Camilo A. Berra
Daniela López
Juliana A. Carpio
Viviana A. Salazar
Daniel R. Durango

Barranquilla
Gina de Zerean
Jose J. Dangon

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N° 14-198.149

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES DE NEISSERIA MENINGIDITIS Y MÉTODOS DE LAS MISMAS”

Solicitante: PFIZER INC

Nuestra Ref.: P2014/000109

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (C.P.A.C.A), me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 79612, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1 Mediante escrito radicado ante la SIC el 08 de septiembre de 2014, se presentó la solicitud de patente No. 14-198.149, titulada “COMPOSICIONES DE NEISSERIA MENINGITIDIS Y MÉTODOS DE LAS MISMAS”, en adelante simplemente referida como la invención, con un Capítulo Reivindicatorio original de 51 reivindicaciones.

1.2 La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el examen de fondo notificado por fijación en la lista No. 016 del 21 de abril de 2015, correspondiente al Oficio No. 3764, objetando la claridad, unidad de invención y el nivel inventivo de la presente invención.

1.3 En respuesta al primer y único examen de fondo, el 13 de julio de 2015 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 7 reivindicaciones, y proporcioné argumentos en favor de la claridad, unidad de invención y el nivel inventivo de la materia limitada.

1.4 Mediante Resolución No. 79612, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015, la SIC niega las Reivindicaciones 1 a 7 por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Mediante la presentación del presente recurso, mi representada pretende que se revoque en su totalidad la Resolución No. 79612 del 30 de septiembre de 2015, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto** al presente Recurso de Reposición, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 13 de julio de 2015, donde se realizan los siguientes cambios:

- se eliminó la Reivindicación 5;
- se cambia el término de transición “*comprende*” por “*consiste en*” en las Reivindicaciones 1 y 6.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

3.2 a- El Despacho insiste en que los documentos “*Sequence Diversity of the Factor H Binding Protein Vaccine Candidate in Epidemiologically Relevant Strains of Serogroup B Neisseria meningitidis*”¹ (D1) y WO2007/060548 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

El Despacho presenta la siguiente tabla comparando las características técnicas de la invención con D1 y D2:

Características esenciales	D1	D2
Un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado SEQ ID NO: 71, Cys en la position 1 esta suprimica con respecto a la SEQ ID NO: 70	Las secuencia de aminoácido depositada en GenBank numero de accesión FJ184115.1 ³ (Pág. 381, Métodos)	Las SEQ ID NO: 22-24 son secuencias no lipicadas y con supresión de Cys en el extremo N-terminal. Los aminoácidos "corriente arriba" del extremo N-terminal podrían ser omitidos (Cys – 20 en la SEQ ID NO: 1) (Pág. 8, Pérr. 2).

La SIC argumenta que D1 es considerado como el arte previo más cercano a la presente invención, porque divulga la diversidad de genes fhbp y sus secuencias proteicas para 1837 cepas invasivas de aislados clínicos obtenidos en el periodo de 2000-2006, así como múltiples variantes de fHBP detectadas en los complejos clonales comunes MLST. Dentro de las secuencias divulgadas en D1 se encuentra la secuencia con número de acceso FJ184113.1² que tiene un 99% de identidad con la SEQ ID NO: 71 reclamada en la Reivindicación 1 y un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 70 de la invención. La SIC presenta el siguiente alineamiento.

```
CLUSTAL 2.1 Multiple sequence alignment
#02_SEQ_ID_NO_70
g1|209419830|gb|AC146789.1|
#02_SEQ_ID_NO_71
C5GGGGVAADIGAGLADALTAPLDHDKQLQLTLDQSVRKNEKLLAA 50
C5GGGGVAADIGAGLADALTAPLDHDKQLQLTLDQSVRKNEKLLAA 50
C5GGGGVAADIGAGLADALTAPLDHDKQLQLTLDQSVRKNEKLLAA 49
-----
#02_SEQ_ID_NO_70
g1|209419830|gb|AC146789.1|
#02_SEQ_ID_NO_71
QGAETVYGGSLNTGKLNKQVSRDFIRQIEVDKLTITLESGFFQVYK 180
QGAETVYGGSLNTGKLNKQVSRDFIRQIEVDKLTITLESGFFQVYK 180
QGAETVYGGSLNTGKLNKQVSRDFIRQIEVDKLTITLESGFFQVYK 99
-----
#02_SEQ_ID_NO_70
g1|209419830|gb|AC146789.1|
#02_SEQ_ID_NO_71
QSHSALTALQTEQVQSEDGSKIVAKRQFRIGDIAGENTSFDKLPKGGSA 150
QSHSALTALQTEQVQSEDGSKIVAKRQFRIGDIAGENTSFDKLPKGGSA 150
QSHSALTALQTEQVQSEDGSKIVAKRQFRIGDIAGENTSFDKLPKGGSA 149
-----
#02_SEQ_ID_NO_70
g1|209419830|gb|AC146789.1|
#02_SEQ_ID_NO_71
TYRGTAFGSDGAGGKLYTIDFAAKQGHGIEHLKTPREQNVELASAEKKA 200
TYRGTAFGSDGAGGKLYTIDFAAKQGHGIEHLKTPREQNVELASAEKKA 200
TYRGTAFGSDGAGGKLYTIDFAAKQGHGIEHLKTPREQNVELASAEKKA 199
-----
#02_SEQ_ID_NO_70
g1|209419830|gb|AC146789.1|
#02_SEQ_ID_NO_71
DEKSHAVILGOTRYGGEEKGTVHLALFGDRAQETAGSATVYIREKVHEIG 250
DEKSHAVILGOTRYGGEEKGTVHLALFGDRAQETAGSATVYIREKVHEIG 250
DEKSHAVILGOTRYGGEEKGTVHLALFGDRAQETAGSATVYIREKVHEIG 249
-----
#02_SEQ_ID_NO_70
g1|209419830|gb|AC146789.1|
#02_SEQ_ID_NO_71
IAGKQ 255
IAGKQ 255
IAGKQ 254
.....
```

Adicionalmente, el Despacho señala que D1 divulga otras secuencias de aminoácidos como la secuencia con número de acceso de GenBank: GI:40353469³ que tiene un 99,5% de identidad con la SEQ ID NO: 49 (B44), también reclamada en presente invención, y un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 18 de la invención, y presenta el siguiente alineamiento:

¹ Ellen Murphy et al., “Sequence Diversity of the Factor H Binding Protein Vaccine Candidate in Epidemiologically Relevant Strains of Serogroup B *Neisseria Meningitidis*,” *The Journal of Infectious Diseases* 200, no. 3 (August 2009): 379–89, doi:10.1086/600141.
² En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419834?report=fasta>
³ En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/40353469?report=fasta>

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment			
SEQ ID NO 18		ESSGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKKGLQSLTLDQSVRNHKKLAA	50
gi 40353469 gb AAR84475.1		ESSGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKKGLQSLTLDQSVRNHKKLAA	50
SEQ ID NO 49		SSGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKKGLQSLTLDQSVRNHKKLAA	49
.....			
SEQ ID NO 18		QGAETYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYK	100
gi 40353469 gb AAR84475.1		QGAETYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYK	100
SEQ ID NO 49		QGAETYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYK	99
.....			
SEQ ID NO 18		QSHSALTALQTEQVQDSGSKMVAKRQFRIGDIAGENTSFOKLPGGSA	150
gi 40353469 gb AAR84475.1		QSHSALTALQTEQVQDSGSKMVAKRQFRIGDIAGENTSFOKLPGGSA	150
SEQ ID NO 49		QSHSALTALQTEQVQDSGSKMVAKRQFRIGDIAGENTSFOKLPGGSA	149
.....			
SEQ ID NO 18		TYRGTAFGSDDAGGKLTITDFAAKQGHGKIEHLKSPFLNVELATAYIKP	200
gi 40353469 gb AAR84475.1		TYRGTAFGSDDAGGKLTITDFAAKQGHGKIEHLKSPFLNVELATAYIKP	200
SEQ ID NO 49		TYRGTAFGSDDAGGKLTITDFAAKQGHGKIEHLKSPFLNVELATAYIKP	199
.....			
SEQ ID NO 18		DEKRHAVISGSLVYNQDEKGSYSLGIFGGQAEVAGSAEVEANGIHIG	250
gi 40353469 gb AAR84475.1		DEKRHAVISGSLVYNQDEKGSYSLGIFGGQAEVAGSAEVEANGIHIG	250
SEQ ID NO 49		DEKRHAVISGSLVYNQDEKGSYSLGIFGGQAEVAGSAEVEANGIHIG	249
.....			
SEQ ID NO 18		LAARKQ	255
gi 40353469 gb AAR84475.1		LAARKQ	255
SEQ ID NO 49		LAARKQ	254
.....			

El Despacho señala que la diferencia entre la invención y D1 es que la invención se refiere a un polipéptido no aislado no lipidado y no piruvilado que comprende la SEQ ID NO: 71. El efecto que logra incluir un péptido aislado con la SEQ ID NO: 71 es la eliminación de la cisteína N-terminal para evitar modificaciones post-traduccionales en dicho polipéptido. Por lo tanto, para el Despacho el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención es “*cómo modificar la proteína ORF 2086 divulgada en D1 para obtener un polipéptido no lipidado y no piruvilado*”. Sin embargo, la proteína ORF2086 y las modificaciones en su secuencia de aminoácidos “corriente arriba” del extremo N-terminal así como secuencias no lipidadas y con supresión de Cys en el extremo N-terminal, ya habían sido sugeridas previamente en D2, que enseña que el polipéptido ORF2086 purificado puede ser proveído a manera de composición inmunogénica. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia modificaría la secuencia de aminoácidos de D1 de acuerdo con las sugerencias de D2, para obtener los polipéptidos de la presente invención.

b- En primer lugar, me permito señalar que la presente invención reclama un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado que **consiste** en una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 71, donde la cisteína N-terminal en la posición 1 está suprimida, comparada con la SEQ ID NO: 70.

Teniendo claro el polipéptido reclamado en la Reivindicación 1, me permito realizar el análisis de su nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) en donde se señala que “Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen

debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución" (subrayado fuera de texto)⁴.

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

D1 puede ser considerado como el arte previo más cercano a la presente invención en tanto corresponde a un análisis filogenético extensivo de la diversidad de genes fHBP y de las secuencias proteicas predichas para 1837 cepas de aislados clínicos obtenidos en el periodo del 2000 al 2006. Además, dichas secuencias fueron sometidas a análisis multilocus (MLST), en donde se evidenció que cada cepa poseía un gen fHBP en el que todas las secuencias caían dentro de una de dos familias (A o B) con un porcentaje de identidad entre el 60-75% y al menos un 83% de identidad dentro de cada subfamilia. Dentro de las secuencias fHBP de la subfamilia B se encontraron en un 70% de los aislados, mientras que las secuencias de la subfamilia A fueron encontradas en un 30%. Adicionalmente D1 divulga múltiples variantes de fHBP que fueron detectadas en cada uno de los complejos clonales comunes MLST

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Tal y como lo manifesté en mi respuesta al primer y único examen de fondo, aunque D1 divulga una secuencia con número de acceso FJ184113.1 que tiene un 100% de identidad con la secuencia SEQ ID NO: 70, D1 divulga un gran número de secuencias. Adicionalmente, D1 no divulga explícitamente la secuencia SEQ ID NO: 71, la cual comprende como característica esencial que la Cys en la posición 1 está suprimida con respecto a la SEQ ID NO: 70 y adicionalmente, dicho polipéptido está no piruvilado no lipidado. Dichas características no se encuentran divulgadas o sugeridas por D1, por lo tanto, las diferencias entre la invención y D1 son cada una de las características esenciales de la secuencia SEQ ID NO: 71, esto es:

- la misma secuencia SEQ ID NO:71 que no está divulgada en D1, que no tiene la Cys en la posición 1 al ser comparada con la SEQ ID NO:70;
- el polipéptido de la presente invención no está piruvilado;
- el polipéptido de la presente invención no está lipidado.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, páginas 131-134.

La SIC define el efecto técnico de la siguiente manera:

“El efecto que logra el incluir un péptido aislado con la SEQ ID NO: 71 es la eliminación de la cisteína N-terminal para evitar modificaciones post-traduccionales en dicho polipéptido.”⁵

Difiero Respetuosamente de la opinión del Despacho, y considero que éste ha ignorado el verdadero efecto técnico que se obtiene por medio de la presente invención, tal y como se evidencia en el Capítulo Descriptivo:

“la presente invención también identifica dificultades previamente no identificadas que expresan las variantes P2086 no lipidadas y proporciona métodos para superar estas dificultades y composiciones novedosas de las mismas. Si bien los constructos de plásmidos que codifican variantes P2086 no lipidadas proporcionaban una expresión fuerte de las variantes no lipidadas, estas variantes estaban piruviladas en la Cys N-terminal. La piruvilación previene o reduce la probabilidad de consistencia o uniformidad de elaboración de los polipéptidos. Los inventores además hallaron que la supresión de la Cys N-terminal de las secuencias de variantes P2086 no lipidadas evitaba la piruvilación de las variantes P2086 no lipidadas (...). Además, los inventores descubrieron que las variantes no piruviladas y no lipidadas eran sorprendentemente inmunogénicas y obtenían inesperadamente anticuerpos bactericidas” (énfasis fuera de texto)

Es decir, los polipéptidos de la presente invención son sorprendentemente inmunogénicos y producen, sorprendentemente, anticuerpos bactericidas. Me permito llamar nuevamente la atención del Despacho sobre los ejemplos del Capítulo Descriptivo, los cuales muestran de forma experimental el efecto técnico de los péptidos aquí reclamados, los cuales fueron explicados en mi respuesta al primer examen de fondo pero la SIC, sorprendentemente, no los desvirtuó en la Resolución aquí recurrida. En vista de lo anterior, solicito respetuosamente que la información técnica expuesta a continuación sea tomada en cuenta en el análisis de nivel inventivo por parte de la SIC, para que no se llegue a conclusiones que no encuentran soporte en la evidencia técnica (como en la Resolución No. 79612 aquí recurrida).

⁵ Resolución No. 79612 del 30 de septiembre de 2015, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015, página 5, segundo párrafo.

Las Tablas 20 y 34 muestran cómo la variante A62 (correspondiente a la SEQ ID NO: 71) presenta mejoras sorprendentemente altas en el comportamiento cuando se combinan vacunas frente a vacunas por sí solas.

Combinación	Aumento de veces para Vacuna Combinación de vs Monovalente		
	A05	A12	A62
A05 (SEQ ID NO: 55) + A12(SEQ ID NO: 66)	2,2	1,6	
A05 (SEQ ID NO: 55) + A62 (SEQ ID NO: 71)	1,3		<u>4,8</u>
A12 (SEQ ID NO: 66)+ A62 (SEQ ID NO: 71)		1,7	<u>8,9</u>

Tal y como se desprende de la Tabla 20, la combinación de A62 con las variantes A05 y A12 provee un efecto mejorado sobre las otras vacunas combinadas entre ellas, lo anterior debido a la presencia de la variante A62, y por lo tanto, un efecto técnico derivado de la presente invención.

De otra parte, la Tabla 34 muestra lo siguiente:

Porcentaje de Conejos Blancos de Nueva Zelanda Vacunados con fHBP No lipidados Recombinantes que responden con un aumento ≥ 4 Veces en las titulaciones de SBA Después de la Dosis Tres

			% de Respondedores en PD3 con un aumento ≥ 4 Veces en titulaciones de SBA				
Inmunógeno ^a	Lipidado	Dosis por antígeno (mcg/0,5 ml)	A05	A12	A22	B16	B24
<u>A62</u> + B44	No	10	nd	<u>50</u>	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>50</u>
A05 + <u>A62</u> + B44	No	10	nd	<u>40</u>	<u>80</u>	<u>80</u>	<u>60</u>
A05 + <u>A62</u> + B09 + B44	No	10	nd	<u>60</u>	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>100</u>
A05 + <u>A62</u> + B09 + B44	No	5	nd	<u>40</u>	<u>40</u>	<u>100</u>	<u>70</u>
A05 + A12 + B09 + B44	No	5	60	40	60	50	60
A12 + <u>A62</u> + B09 + B44	No	5	<u>100</u>	<u>70</u>	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>70</u>
A05 + A12 + <u>A62</u> + B09 + B44	No	5	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>60</u>
A05 + B01	Si	10	nd	80	90	100	90

^a 10 animales por grupo de tratamiento; todos los tratamientos formulados con adyuvante AlPO4 (250mcg/dosis)

La página 113 del Capítulo Descriptivo explica lo siguiente respecto a la Tabla 34:

“En aquellos grupos de conejos inmunizados con 10mcg de cada variante rP2086 de prueba, las muestras de suero de animales tratados con la combinación de A05 + A62 + B09 + B44 tuvieron la tasa de respuesta bactericida más alta. La respuesta de SBA fue reducida en cierto modo en los animales tratados únicamente con 5mcg cada uno de la misma mezcla de cuatro variantes fHBP no lipidadas. Otros grupos cuatrivalentes de los antígenos fHBP dosificados con 5mcg le fue tan bien como la

combinación de A05 + A62 + B09 + B44 no lipidado. De las combinaciones cuatrivalentes probadas, las muestras de suero del grupo de tratamiento que incluyó 5mcg cada uno de variantes fHBP no lipidadas A12 + A62 + B09 + B44 tuvieron las mejores tasas de respuesta de SBA para las cepas de ensayo seleccionadas. La tasa de respuesta para la combinación no lipitada pentavalente de A05 + A12 + A62 + B09 + B44 es en cierto modo mejor que la respuesta a cualquiera de las combinaciones cuatrivalentes probadas.”

En este sentido, y como se desprende de los resultados anteriormente mostrados, es evidente que la presencia de la variante A62, correspondiente a la SEQ ID NO: 71 reclamada en la Reivindicación 1, proporciona un efecto sorprendente e inesperado que se obtiene mediante la materialización del objeto de la presente solicitud.

Así las cosas, el efecto técnico definido por el Despacho ignora las ventajas mostradas en los ejemplos. Es decir, la SIC concluye sin evidencia técnica (o sin al menos desvirtuar la evidencia técnica proporcionada) que *el efecto de las diferencias estructurales entre D1 y la presente invención es evitar modificaciones post-traduccionales del polipéptido*, cuando el efecto demostrado con evidencia técnica en el Capítulo Descriptivo es que el polipéptido resultante de las modificaciones estructurales de la SEQ ID NO: 71 es que ésta es sorprendentemente inmunogénica.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Nuevamente, difiero del problema técnico planteado por la SIC en la Resolución aquí recurrida, que fue redactado de la siguiente manera:

“cómo modificar la proteína ORF 2086 divulgada en D1 para obtener un polipéptido no lipidado y no piruvilado”.⁶

Esta definición del problema técnico presenta dos inconsistencias. En primer lugar, cuando se señala que se obtiene un “*péptido no lipidado y no piruvilado*” se está incluyendo parte de la solución dentro del planteamiento del problema, lo que evidencia un claro análisis en retrospectiva y por lo tanto cualquier solución a dicho problema resultaría obvia.

⁶ Resolución No. 79612 del 30 de septiembre de 2015, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015, página 5, tercer párrafo.

En este punto me permito recordar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente⁷” (énfasis fuera del texto). Por lo tanto, no es aceptable que el Despacho utilice los elementos estructurales diferenciales del polipéptido reclamado en el planteamiento del problema técnico, porque estaría incluyendo elementos de la solución en el problema, lo que la haría evidente la presente invención. En este punto es importante recordar que el análisis de nivel inventivo se debe realizar sin el beneficio de la retrospectiva. Por tanto, al incluir elementos de la solución en el problema técnico y no reconocer los efectos alcanzados confirma que el Despacho no está haciendo un análisis objetivo e imparcial.

Adicionalmente, este problema técnico no tiene en cuenta el efecto técnico, que se encuentra sustentado en los ejemplos del Capítulo Descriptivo, lo que se encuentra en contra de los mismos lineamientos de la SIC, cuando establece en su Guía: “De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”⁸ (énfasis fuera de texto).

Por lo tanto, el problema técnico se puede definir como la necesidad de proporcionar polipéptidos y composiciones inmunogénicas que los comprenden, los cuales están mejorados contra el serogrupo meningocócicos A, B, C, Y, y W135 y/o X.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) De acuerdo con la Guía de la SIC esta etapa: “consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”⁹ (énfasis fuera de texto).

D2 aborda el problema de proveer mejores acercamientos para superar la especificidad familiar de protección de NMB1870 y el uso de dichos acercamientos para proveer inmunidad en contra de infecciones y/o infecciones meningococales, particularmente del serogrupo B.

⁷ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, *op. cit.*, página 133.

⁹ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, p. 133 y 134.

Adicionalmente, tal y como se evidencia de la lectura de D2, dicho documento no especifica las secuencias específicas de la presente invención ni mucho menos las ventajas de la eliminación de la cisteína sobre el N-terminal sobre la piruvilación.

Aunque la SIC señala que “la proteína ORF2086 (Pág. 1, Párr. 4), y las modificaciones en su secuencia de aminoácidos “corriente arriba” del extremo N-terminal, como omisión o supresión de los mismos (Cys – 20 en la SEQ ID NO: 1), así como secuencias así modificadas como las SEQ ID NO: 22-24 no lipidadas y con supresión de Cys en el extremo N-terminal (Pág. 8, Párr. 2), ya habían sido sugeridas previamente en D2, que enseña como el polipéptido ORF2086, purificado (Pág. 11, Párr. [20]) puede ser proveído a manera de composición inm-unogénica”¹⁰ (énfasis fuera de texto), el Despacho deja de lado que la SEQ ID NO: 1 de D2 es diferente a la secuencia SEQ ID NO: 71 de la presente invención. Por lo tanto, las enseñanzas de D2 no llevarían a la persona medianamente versada en la materia a obtener la secuencia de la presente invención, ya que esta no se encuentra siquiera sugerida en dicho documento. Así, se evidencia nuevamente el análisis en retrospectiva realizado por el Despacho, ya que simplemente está tomando características aisladas de un documento incorporándolas a otro, sin tener en cuenta las verdaderas enseñanzas y motivaciones del arte previo citado.

No es aceptable a quien examina una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar al polipéptido de la SEQ ID NO:71 de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, que tampoco llevaría a la persona a la síntesis dado que todos los documentos citados por la SIC no contienen un hilo conductor que las una o ligue de una forma coherente que guiara a los polipéptidos aquí reclamados.

El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight”. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual Andino de Patentes, que indica claramente: “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con

¹⁰ Resolución No. 79612 del 30 de septiembre de 2015, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015, página 5, cuarto párrafo.

conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"¹¹ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

De aceptar el estándar de nivel inventivo de la SIC, donde supuestamente el desarrollo del polipéptido aquí reclamado es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna¹². Evidentemente, la SIC simplemente buscó algunas palabras clave en D2 relacionadas con el residuo de Cys de la presente invención de la Reivindicación 1 y la combinó con las escasas enseñanzas de D1, sin explicar de manera coherente, motivada y detallada los argumentos en contra del nivel inventivo. Sorprendentemente, el Despacho (i) ignora las diferencias estructurales del polipéptido de la invención frente a D1, (ii) ignora las verdaderas enseñanzas de D2 frente a las modificaciones sobre polipéptidos, y (iii) deja de lado los efectos sorprendentes de la invención y no tiene en cuenta que los polipéptidos de la invención son altamente inmunogénicos. Es decir, el anterior análisis equivale a separar el invento en sus características esenciales, y buscar elementos separados en el arte previo, sin considerar la invención ni las anterioridades como un todo.

Esto último pareciera corresponder a un análisis en retrospectiva, que no es permitido ni por el MAP¹³ ni por la Guía de la SIC¹⁴, como se resaltó anteriormente, pues parte del conocimiento de

¹¹ Manual Andino de Patentes, (2004). Sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

¹² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

¹³ Superintendencia de Industria y Comercio *op. cit.*, sección 2.13.6.3

¹⁴ Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, sección 10.2.1

cuáles son las características esenciales de la presente invención, en donde el Despacho encuentra los documentos que supuestamente sugieren el polipéptido, sin explicar por qué una persona medianamente versada en la materia combinaría tales características de manera obvia, evidente y sin mayor esfuerzo, justo en la misma forma de la invención, y que éstas resolverían un problema técnico que no se encuentra contemplado por el arte previo citado.

Adicionalmente, vale la pena señalar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), las invenciones en el campo de la química (y la bioquímica) tienen nivel inventivo cuando el compuesto reclamado (o la composición) tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presenta un **uso o efecto sorprendente**.¹⁵ En el presente caso, no sólo las características estructurales del polipéptido reclamado son inesperadas, sino también los efectos técnicos logrados por el mismo, lo cual es una clara evidencia de su nivel inventivo.

Así, difiero respetuosamente de las conclusiones a las cuales llega el Despacho, pues el análisis de nivel inventivo debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas** y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia los polipéptidos aquí reclamado, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen en D1 y D2.

En el caso en que la SIC insista en las conclusiones de la Resolución aquí recurrida, solicito respetuosa y amablemente que se contesten las siguientes preguntas que surgen a partir del análisis hecho anteriormente:

- ¿cómo D1 y/o D2 propiciarían en la persona medianamente versada en la materia el reconocimiento de la existencia de un problema de proporcionar polipéptidos mejorados contra el serogrupo meningocócicos A, B, C, Y, y W135 y/o X?
- ¿por qué la persona medianamente versada en la materia partiría de D1 y/o D2 para resolver tal problema, si aún no es siquiera consciente de su existencia?
- ¿de qué manera la persona medianamente versada en la materia a partir de una secuencia diferente como la divulgada en D2 podría verse motivada a modificar la secuencia de D1 y así llegar a la presente invención?

En conclusión, a la luz de la evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría

¹⁵ Manual Andino de Patentes, *op. cit.* Sección 10.8.1

encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el polipéptido aquí reclamado, por lo que éste reviste nivel inventivo.

3.3. a- Finalmente, el Despacho hace la siguiente afirmación en la Resolución aquí recurrida:

“la reivindicación 7 del radicado N° 14-198149-00003-0000, se refiere a una composición inmunogénica que comprende un polipéptido aislado no lipídado no piruvilado SEQ ID NO: 49, el cual como se mencionó en el oficio N° 3764 no tiene una estructura común con el polipéptido SEQ ID NO: 71, por lo cual se considera que dicho polipéptido y la composición reclamada no están vinculados por un único concepto inventivo debido a que el elemento común que las vincula: polipéptido inmunogénico contra los serogrupos meningococcicos ya ha sido divulgado en el estado de la técnica a la luz de los documentos D1 y D2 como se demostró en el análisis de nivel inventivo. Adicionalmente vale la pena reiterar que el polipéptido SEQ ID NO: 49 no ha sido evaluado en los ejemplos divulgados en la descripción, por lo que se considera que no se encuentra debidamente sustentado un efecto técnico asociado para el mismo.”¹⁶

b- Difiero respetuosamente del análisis del Despacho, ya que la SEQ ID NO: 49 de la Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 7) y la SEQ ID NO: 71 de la Reivindicación 1 tienen un porcentaje de homología del 87,8%. Por lo tanto, contrario a la afirmación del Despacho, dichos polipéptidos sí tienen una estructura común y se encuentran dentro del mismo concepto inventivo.

Adicionalmente, frente a la afirmación de que el polipéptido SEQ ID NO: 49 no ha sido evaluado en los ejemplos divulgados en el Capítulo Descriptivo, parece que el Despacho simplemente ignora las divulgaciones contenidas en el Ejemplo 11, en el cual se evalúa la inmunogenicidad de la SEQ ID NO: 49. De acuerdo con lo anterior, se demostró que las afirmaciones del Despacho respecto a la Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 7) no encuentran fundamento técnico, por lo que no deberían ser tenidas en cuenta en adelante para el análisis de la presente invención.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (C.P.A.,C.A), solicito

¹⁶ Resolución No. 79612 del 30 de septiembre de 2015, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015, página 6, última línea, y página 7, primer párrafo.

respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago por concepto de modificación voluntaria.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado que consiste en una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 71, donde la cisteína N-terminal en la posición 1 está suprimida, comparada con la SEQ ID NO: 70.
2. El polipéptido de acuerdo con la Reivindicación 1, donde el polipéptido es inmunogénico.
3. El polipéptido de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde dicho polipéptido no exhibe un cambio de masas de +70 Da comparada con el polipéptido correspondiente no lipidado cuando se mide por medio de espectrometría de masas.
4. El polipéptido aislado de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos en la posición 1-184 de la SEQ ID NO: 71.
5. Una composición inmunogénica que comprende el polipéptido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 a 4, y 5.
6. La composición inmunogénica de acuerdo con la Reivindicación 6, que además comprende un polipéptido no lipidado y no piruvilado que consiste en la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 49, en donde la cisteína N-terminal en la posición 1 está suprimida, comparada con la SEQ ID NO: 18.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 126179

Bogotá D.C., Noviembre 20 de 2015 - 16:17:26

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	227098200	20/11/2015	5.674.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-198149- -00007-0000

Fecha: 2015-11-20 16:28:44 Dep: 2020 DIR.NULVASCH
Tra: 11 PATENTLIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Contratador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Noviembre 20 de 2015 - 16:17:30