

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Av. Kr.24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-061429- -00004-0000

Fecha: 2015-12-30 14:07:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

REFERENCIA:

Expediente No. 15 – 061.429

TÍTULO:

"ANTICUERPOS MONOCLONALES AISLADOS ISOTIPO IgG QUE SE UNE AL DOMINIO KUNITZ 2 CONTRA EL INHIBIDOR DE LA VIA DEL FACTOR TISULAR (TFPI)"

SOLICITANTE:

BAYER HEALTHCARE LLC

TRÁMITE:

RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 89751 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2015.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER HEALTHCARE LLC** dentro del término legal presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 89751 del 20 de Noviembre de 2015.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de la invención titulada **"ANTICUERPOS MONOCLONALES AISLADOS ISOTIPO IgG QUE SE UNE AL DOMINIO KUNITZ 2 CONTRA EL INHIBIDOR DE LA VIA DEL FACTOR TISULAR (TFPI)"**, que conllevo a denegar la patente de invención a la solicitud divisional para las Reivindicaciones 1 – 8 puesto que no cumplen con el requisito de nivel inventivo de acuerdo a los documentos **D1 (WO2010017196)** y **D2 (J. Mol. Biol.)**; y por ende no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Av. Kr. 24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Nuestro poderdante **está en total desacuerdo con el examen** llevado a cabo por el Examinador puesto que **ni en la solicitud parenteral ni en ninguna de las réplicas a la misma se define un anticuerpo como el definido en la Reivindicación 1 de la presente solicitud divisional.** De las tablas expuestas por el Examinador en el **CUARTO** considerando del presente acto administrativo, es claro que **las Reivindicaciones** ya analizada por el Examinador durante el trámite de la **solicitud parental definen la cadena pesada o la cadena ligera del anticuerpo de la presente invención,** pero en ningún caso se ha examinado ya el **objeto de la presente invención, anticuerpo definido tanto por la secuencia de su cadena ligera como por la secuencia de su cadena pesada.**

Por otro lado, nuestro poderdante **no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución** puesto que considera que la **solicitud de patente de invención objeto del recurso** respecto de los documentos del estado de la técnica cumple con los requisitos de **novedad y nivel inventivo** exigidos por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

Tal y como indica el Examinador ninguno de los documentos citados como estado de la técnica, documentos **D1** y **D2**, y ni siquiera el enlace web citado por el examinador (<http://goo.gl/LU7yJc>) (referido de aquí en adelante como documento **D3**), definen **anticuerpos con las secuencias y sustituciones particulares definidos en la Reivindicación 1. Por ello, la Reivindicación 1 es NUEVA.** El resto de Reivindicaciones son **NUEVAS** en virtud de su **dependencia** o referencia a la **Reivindicación 1.**

En cuanto al nivel inventivo, el documento **D1** es el documento del estado de la técnica más cercano, pues define anticuerpos específicos para el TFPI, entre otros describe el anticuerpo denominado 4B7 (ver por ejemplo la Tabla 2).



Las **características técnicas definidas en la nueva Reivindicación 1**, en particular las **secuencias de las CDRs y las mutaciones particulares en las mismas, las cumplen distintos anticuerpos descritos en la presente solicitud**. En particular, las cumplen los anticuerpos B9.7 y gB9.7, que se pueden considerar una variante del anticuerpo 4B7 descrito en el documento **D1**.

La **presente Reivindicación 1** y el documento **D1** **difieren en la combinación particular de sustituciones tanto en la cadena ligera como pesada definida en la Reivindicación 1**.

Esta característica técnica diferente tiene el efecto técnico de proporcionar propiedades mejoradas frente al anticuerpo que no tiene dicha combinación de sustituciones. En la **presente solicitud se ha demostrado el efecto optimizado (mejorado) de los anticuerpos de la presente invención**, en términos, por ejemplo, de una mejor afinidad a TFPI humano y de ratón (ver Tablas 7b y 8b).

Así, el **problema técnico objetivo que resuelve la presente invención es el de proporcionar anticuerpos anti-TFPI con propiedades mejoradas**.

El Examinador considera que aunque en el documento **D1** no se citan las mutaciones definidas en la presente invención, sería obvio para el experto en la materia llegar a ellas a la luz de la combinación de los documentos **D1** y **D2**, ya que en el documento **D1** se indica que se pueden incluir mutaciones (ver párrafo 28) y en el documento **D2** se describe un método de mutación de los sitios cercanos a los CDR y los CDR para obtener anticuerpos anti-HIV con mejor afinidad con el antígeno.

Respetuosamente discrepamos de la opinión del examinador por las siguientes razones:



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

En el documento **D1** se describe la secuencia del anticuerpo 4B7 y se indica que puede comprender mutaciones no presentes en la línea germinal humana (ver párrafo [0028]). Además, más adelante, en el párrafo [0033] del documento **D1** (párrafo citado en el considerando SÉPTIMO, punto 7.3) se describe a qué se refieren las mutaciones conservativas que pueden tener los anticuerpos descritos en el documento **D1** y en la última frase se indica que se prevé que los anticuerpos descritos en dicho documento puedan tener sustituciones conservativas y aún retener su actividad (no menciona en ningún caso que dichas mutaciones puedan mejorar la actividad u otras propiedades del anticuerpo). En el documento **D1** no se demuestra que eso ocurra y **no se indica que dichas mutaciones conservativas vayan a proporcionar un efecto inesperado tal y como ocurre con la combinación de sustituciones de la presente invención.** Por tanto, el experto en la materia a la luz del documento **D1** hubiese considerado que introduciendo mutaciones conservativas podría generar anticuerpos que mantengan la actividad de los descritos en el documento **D1**, en ningún caso esperaría a la luz de dicho documento conseguir anticuerpos con propiedades mejoradas.

Además, en la **combinación de mutaciones definida en la Reivindicación 1 ninguna de las sustituciones es conservativa**, como podría sugerir el documento **D1**. Por ello, consideramos que el experto en la materia, a la luz del documento **D1**, **no se hubiese visto motivado a realizar una combinación de sustituciones no conservativas como la que define la presente Reivindicación 1, menos aun esperando conseguir un anticuerpo con propiedades mejoradas.**

Asimismo, es importante resaltar que el experto en la materia sabe que las mutaciones en la zona de unión son impredecibles y no hay razón para esperar que deban mejorar ciertas propiedades del anticuerpo, como por ejemplo, la afinidad por el antígeno. Además, el conocer el epítipo de unión puede dar una idea de cómo se une el anticuerpo al antígeno, pero otros factores como el tipo de enlace, puentes de hidrógeno, la distancia entre aminoácidos, etc. no

son predecibles simplemente por la secuencia o el sitio de unión del anticuerpo 4B7, descrito en el documento **D1**.

Teniendo todo esto en cuenta, no hay razón alguna en el documento **D1** que pueda enseñar o sugerir la combinación particular de sustituciones definida en la Reivindicación 1. No hay ninguna indicación en el documento **D1**, tenido en cuenta individualmente o en combinación con el documento **D2**, que impulsará a un experto en la materia a la selección concreta de sustituciones definida en la presente Reivindicación 1, en lugar de cualquier otra, a fin de conseguir las propiedades ventajosas descritas.

Además, el experto en la materia para llegar a la combinación de sustituciones reivindicadas hubiese tenido que llevar a cabo un sinnúmero de experimentos que suponen mucho más que lo esperado como rutinario. Así, respetuosamente **consideramos que no hubiese sido obvio para el experto en la materia llegar a la combinación particular de mutaciones definidas en la Reivindicación 1**. La combinación puede parecer obvia una vez se conoce la invención (análisis ex post facto) pero a priori no hay indicación alguna en el documento **D1**, solo o en combinación con el documento **D2**, de que la combinación particular de sustituciones ahora reivindicada suponga una mejora en las propiedades del anticuerpo.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, **la presente Reivindicación 1 de la presente solicitud divisional es INVENTIVA**. El resto de Reivindicaciones son **INVENTIVAS en virtud de su dependencia o referencia a la Reivindicación 1**.

Por último, deseamos destacar que los anticuerpos denominados **B9.7 y gB9.7** expresamente definidos por las **Reivindicaciones 5 y 6**, no solo tienen mutaciones en los **CDRs**, sino que tienen mutaciones en zonas distantes a los **CDRs** (por ejemplo la mutación Q1E y/o G44S). Además, ninguna de las 5 (B9.7) y 8 (gB9.7) mutaciones que tienen es conservativa, por lo que consideramos que **NO HUBIESE SIDO OBVIO** para el experto en

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Av. Kr.24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

la materia llegar a dichos anticuerpos ya que en el documento **D1** solo se sugieren mutaciones conservativas y en el documento **D2** únicamente se describe un método para generar mutantes en los CDRs o regiones adyacentes a ellas.

Aunque el Examinador cita el documento **D3** para indicar que se pueden introducir mutaciones fuera de las CDRs, es importante destacar que en dicho documento las mutaciones fuera de los CDRs se vinculan sobre todo con producción a gran escala, **no con mejora de las propiedades de los anticuerpos**. De hecho, dicho documento indica que "The affinity and specificity of an antibody is almost entirely due to the size and sequence of the CDR loops". Por ello, a la luz de dicho documento, el experto en la materia **no hubiese llegado de manera obvia a las mutaciones fuera de los CDRs como son G44S y/o Q1E**, es decir, **NO HUBIESE LLEGADO DE MANERA OBVIA a los anticuerpos definidos por las Reivindicaciones 5 y 6, ni a la composición farmacéutica que los comprende.**

Por lo anterior, consideramos que estos argumentos son suficientes para demostrar que la **Reivindicación 1 y las Reivindicaciones 2 a 8 dependientes de la presente patente de invención de la solicitud divisional de nuestro poderdante son susceptibles de patentabilidad**, puesto que no está comprendida ni se deriva de manera evidente de los documentos **D1 y D2** del estado de la técnica con fundamento en las razones expuestas anteriormente y el anticuerpo monoclonal humano IgG aislado que se define en la **Reivindicación 1** cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. 89751 del 20 de Noviembre de 2015 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado a la invención titulada **"ANTICUERPOS MONOCLONALES AISLADOS ISOTIPO IgG QUE SE UNE AL DOMINIO KUNITZ 2 CONTRA EL INHIBIDOR DE LA VIA DEL FACTOR TISULAR (TFPI)"** a nombre de la sociedad **BAYER HEALTHCARE LLC.**, para las reivindicaciones 1 a 8 inclusive.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Av. Kr. 24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 Bogotá

T.P. No. 43.308 Consejo Superior de la Judicatura.