

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-AB2 BIO SA.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "PROTEÍNA DE UNIÓN DE IL-18 (IL-18BP) Y ANTICUERPOS EN ENFERMEDADES INFLAMATORIAS."-Clase G01N 33/48.-Expediente número NC2017/0008940.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea el 20 de Noviembre de 2018.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **13740** en relación con la excepción de patentabilidad del capítulo reivindicatorio, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **REIVINDICACIONES.**

3.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

En primer lugar, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **nuevo capítulo reivindicatorio**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **nuevo capítulo reivindicatorio**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Reivindicación 1:** Corresponde a una nueva reivindicación que reclama un inhibidor de IL-18 definido por sus características técnicas estructurales. Esta nueva reivindicación presenta sustento en las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 actualmente presentadas.

- ✓ **Reivindicación 2:** Corresponde a una nueva reivindicación que reclama una composición que comprende el inhibidor de IL-18 de la reivindicación 1. Esta nueva reivindicación presenta sustento en las reivindicaciones 1 y 26 actualmente presentadas.
- ✓ **Reivindicación 3:** Corresponde a una nueva reivindicación que reclama un método *in vitro* que permite cuantificar el nivel de IL-18 libre en fluidos corporales. Esta reivindicación presenta sustento en la reivindicación 5 actualmente presentada.

De esta forma, **el nuevo capítulo reivindicatorio queda constituido por 3 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del inhibidor de IL-18 objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4. **EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD.**

Ahora bien, frente a la patentabilidad de la presente solicitud, el Señor Examinador afirma que:

"El objeto de las reivindicaciones 1 a 29 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, ya que a pesar de que se encabezan como: "Un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, o una composición (..)" dicho objeto pretende definirse mediante la expresión: "para (...) el tratamiento de una enfermedad o trastorno asociado a IL-18 en un sujeto que sufre dicha enfermedad o dicho trastorno (...)", o pretende definirse mediante la referencia a: datos relativos a la cuantificación de la IL-18 en los líquidos corporales del sujeto, los trastornos asociados a dicho inhibidor, datos relativos al sujeto del tratamiento o la dosificación requerida para el tratamiento, dicho o datos relativos a los pasos de los ensayos empleados para dicha cuantificación, en lugar de definirse por medio de las características técnicas estructurales del inhibidor como lo son sus secuencias de aminoácidos. Por lo anterior, dichas reivindicaciones claramente se refieren a un método de tratamiento terapéutico para el trastorno asociado a IL-18 y no a un producto, siendo dicho método materia exceptuada de patentabilidad."

Frente a dicha objeción amablemente me remito a la sección 3 del presente memorial en donde se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que reclama:

- 1) Un inhibidor de IL-18 debidamente caracterizado por sus características técnicas estructurales,
- 2) Una composición que comprende el inhibidor de IL-18, y
- 3) Un método *in vitro* para la cuantificación de IL-18 libre en fluidos corporales.

De esta forma, el nuevo capítulo reivindicatorio de ninguna manera hace referencia a un método de tratamiento terapéutico ni a materia exceptuada de patentabilidad, por lo tanto amablemente solicito a ese Despacho que la objeción a este respecto sea dada por superada.

5. **REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO.**

Por otra parte, con respecto a las reivindicaciones relativas a usos, el Señor Examinador afirma que:

"El uso de las reivindicaciones 1 a 29 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, ya que a pesar de que se encabezan como: "Un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, o una composición (..)" dicho objeto pretende definirse mediante las expresiones: "para uso en el tratamiento (...)" o "para el uso de acuerdo con (...), las cuales corresponden al uso de la molécula o composición reivindicada, el cual no puede considerarse una característica técnica ya que corresponde a la mera aplicación industrial de los productos reclamados, en su lugar los productos deben reclamarse mediante sus características esenciales estructurales que corresponden en el caso de un inhibidor proteico a sus secuencias completas de aminoácidos, o en el caso de una composición a sus componentes y sus proporciones; es importante mencionar que las reivindicaciones deben referirse a un único producto (composición o inhibidor de IL-18), por lo que no es correcto reclamar más de un producto por reivindicación.."

Frente a la anterior objeción, me remito nuevamente a la sección 3.1 del presente memorial, en donde en el nuevo capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones presentadas de ninguna manera hacen referencia a usos ni productos caracterizados por su uso.

Asimismo, me permito indicar que dichas reivindicaciones se refieren a un único producto; la reivindicación 1 reclama un inhibidor de IL-18, la reivindicación 2 reclama una composición y la reivindicación 3 un método *in vitro*.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicito amablemente que dicha objeción sea reconsiderada.

Finalmente, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso. Asimismo, dicho nuevo capítulo supera completamente las objeciones de patentabilidad presentadas por el Señor Examinador y, por lo tanto, cumple a cabalidad con lo estipulado en la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **AFECTACIÓN DE LA PATENTABILIDAD.**

Para finalizar, el Examinador asegura que la patentabilidad de la materia reclamada en la presente solicitud podría verse afectada por los siguientes documentos:

- ✓ **D1:** WO2014037899 "IL-18 binding molecules"
- ✓ **D2:** WO2012085015 "Anti-IL-18 antibodies and their uses"
- ✓ **D3:** WO02096456 "Use of IL-18 inhibitors for treating or preventing cns injuries"
- ✓ **D4:** WO0162285 "Use of IL-18 inhibitors"
- ✓ **D5:** WO0232374 "Methods for treating IL-18 mediated disorders"

Frente a tal afirmación, me permito llamar la atención del Señor Examinador al hecho de que la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es novedosa frente a los documentos mencionados en el Oficio No. **13740**.

De esta manera, tal y como lo menciona el Señor Examinador, los documentos D1 y D2 divulgan únicamente anticuerpos anti IL-18 y no hacen referencia a un inhibidor de IL-18 (IL-18BP) tal y como se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio. Por otra parte, si bien el documento D3 provee una divulgación superficial de IL-18BP, dicho documento falla en divulgar las secuencias y/o las variantes de delección específicas reclamadas. Adicionalmente los inhibidores divulgados en D3 son empleados para el tratamiento de enfermedades asociadas al sistema nervioso central, las cuales no se relacionan con las enfermedades descritas en la presente invención. Finalmente los documentos D4 y D5 divulgan inhibidores de IL-18 tales como anticuerpos anti-IL-18 y antagonistas de IL-18, sin embargo no divulgan la proteína de unión a IL-18 con cada una de las características técnicas esenciales de la IL-18BP reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del nuevo capítulo reivindicatorio presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas de los documento citados, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

7. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito afirmar que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial no presenta excepciones de patentabilidad, es totalmente claro, conciso, y cuenta con pleno soporte en la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos, se estableció de manera incontrovertible que el inhibidor de IL-18 (IL-18BP) es novedoso frente a los documentos mencionados por el Señor Examinador, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

8. **SOLICITUD DE NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD.**

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos y las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentados en respuesta al Oficio N° **13740**.

9. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de la **página 203** que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **3 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado actualmente ante ese Despacho.

10. Adicionalmente, informamos que el pago por concepto del nuevo examen de patentabilidad se efectuó a través de la plataforma SIPI el día de hoy.

11. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionesip@lloredacamacho.com**

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

REIVINDICACIONES

1. Un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, en donde dicho inhibidor de IL-18 es IL-18BP que está sustancialmente libre de variantes de delección de N-terminal y/o C-terminal, que están presentes en una cantidad de menos del 30%, particularmente menos del 20%, particularmente menos del 15%, particularmente menos del 10%, particularmente menos del 7,5%, particularmente menos del 5%, particularmente menos del 2,5%, particularmente menos del 1%, particularmente menos del 0,5 %, particularmente menos de 0,25%, particularmente menos de 0.1%, particularmente menos de 0,05%, particularmente menos de 0,01%; en donde dichas variantes de eliminación comprenden delecciones de entre 1 y 5 residuos de aminoácidos en el extremo C-terminal de la IL-18BP y/o entre 1 y 30 residuos de aminoácidos en el extremo N terminal de la IL-18BP; en donde dicha IL-18BP es particularmente IL-18BP humana, particularmente la proteína de unión a interleuquina 18 humana recombinante (rhIL-18BP) y en donde dicha IL-18BP humana se selecciona de la isoforma a, b, c y d de la IL-18BP humana, particularmente isoforma a, particularmente isoforma c, particularmente isoforma a, b, c o d como se muestra en la Figura 12, pero especialmente isoforma a de IL-18BP como se muestra en la Figura 12 como SEQ ID NO: 7, o isoforma c como se muestra en la Figura 12 como SEC ID NO: 389.
2. Una composición que comprende el inhibidor de IL-18 de la reivindicación 1, en donde una dosis única comprende entre 0,5 mg y 600 mg de IL-18BP, particularmente entre 10 mg y 600 mg de IL-18BP, particularmente entre 10 y 20 mg, particularmente entre 20 y 40 mg, particularmente entre 40 y 80 mg, particularmente entre 80 y 160 mg, particularmente entre 160 y 320 mg o particularmente entre 320 y 600 mg de IL-18BP.
3. Un método *in vitro* para cuantificar el nivel de IL-18 libre en fluidos corporales que comprende las etapas de:
 - a) poner una muestra de líquido corporal que se sospecha contiene IL-18 libre en contacto con el inhibidor de la reivindicación 1 (IL-18BP), que se une específicamente a IL-18 libre, pero no a IL-18 hallada en un complejo y funciona como la molécula de captura para IL-18 libre;
 - b) permitir que IL-18BP se una a IL-18 libre;
 - c) detectar la unión de IL-18BP y determinar la cantidad de IL-18 libre en la muestra.