

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0007444

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS
ANTIPERIOSTINA”**

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM IO CANADA INC.

Nuestra Ref.: P2021/000076

RESPUESTA AL OFICIO No. 17568, NOTIFICADO EL 24 DE OCTUBRE DE 2023
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho dentro del plazo legal de prórroga previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 08 de abril de 2022 como modificaciones voluntarias. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1, 2, 6, 11 a 35 y 43 a 48;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 14 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3 a 5, 7 a 10, 36 a 42;
- en las nuevas Reivindicaciones 4 y 5 se eliminó la expresión “*la una o más mutaciones para reducir una o más funciones efectoras*”;
- en la nueva Reivindicación 6 se introdujo la expresión “*o comprende*”;
- en la nueva Reivindicación 7 se eliminó la referencia a los porcentajes de identidad de secuencia y se limitaron las regiones variables de cadena pesada y ligera a las SEQ ID NO: 13 y 14, respectivamente;

- se ajustaron la numeración y las dependencias de acuerdo con los cambios realizados.

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 original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Despacho señala que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y las reivindicaciones, por lo cual sugiere modificarlo por:

“ANTICUERPOS ANTIPERIOSTINA”.

b- Al respecto, se ha modificado el título, aceptando la gentil sugerencia del Despacho, por lo que considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no se encuentra sustentada en el Capítulo Descriptivo porque reclama un anticuerpo recombinante que comprende múltiples combinaciones para cada una de sus seis CDR's de unión al antígeno, pero la solicitud no ha explorado cualquiera de las múltiples combinaciones de secuencias posibles contempladas en la reivindicación;
- la Reivindicación 2 no se encuentra sustentada en el Capítulo Descriptivo porque reclama un anticuerpo recombinante que comprende “una, dos, tres, cuatro, cinco o seis” regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's), pero la solicitud no ha explorado moléculas con menos de seis (CDR's), además, incluye las SEQ ID N: 16 y 17 que contienen un residuo de aminoácido variable que puede ser sustituido por cualquier aminoácido, siendo que, la solicitud no ha explorado cualquiera de las sustituciones señaladas;
- las Reivindicaciones 6, 19 y 31 no son claras porque se refieren a “una o más” mutaciones en el anticuerpo que pretenden caracterizarse mediante la expresión: “para reducir una o más funciones efectoras del anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este”, en donde el término “uno o más” es impreciso e impide establecer el número de modificaciones referidas, en tanto que, la expresión señalada se considera un resultado a alcanzar que no define el producto;

- las Reivindicaciones 7, 8, 20, 21, 32 y 33 no son claras porque incluyen los términos “una o más” que son imprecisos e impide establecer el número de modificaciones referidas;
- las reivindicaciones 10, 14 y 15 no son claras y no se encuentran sustentadas en el Capítulo Descriptivo porque reclaman un anticuerpo recombinante que se caracteriza porque sus regiones variables de cadena ligera y pesada comprenden una secuencia de aminoácidos “al menos alrededor de 90 %, 95 %, 97 %, 99 % o que es 100 % idéntica”; sin embargo, los términos “al menos”, “alrededor de” y la caracterización de secuencias mediante porcentajes de identidad se considera imprecisa porque impide establecer la secuencia exacta de las variantes contempladas;
- las Reivindicaciones 23 a 27, 29 a 31 y 32 no se encuentran sustentadas en el Capítulo Descriptivo porque se refieren a un anticuerpo recombinante que pretende caracterizarse únicamente mediante su funcionalidad sin referir ninguna característica técnica esencial estructural para dicha molécula;
- la Reivindicación 35 no es clara porque reclama un anticuerpo recombinante caracterizado mediante un resultado alcanzar que no define la molécula;
- la Reivindicación 36 no se encuentra sustentada en el Capítulo Descriptivo porque reclama cualquier ácido nucleico sin caracterizar la molécula estructuralmente;
- las Reivindicaciones 37 a 48 no se encuentran sustentadas en el Capítulo Descriptivo porque se refieren a una línea celular, una composición o a métodos que comprenden como principio activo o condición esencial cualquier anticuerpo recombinante, pero la solicitud no ha explorado todos los posibles productos que comprendan cualquier estructura para dicho anticuerpo;
- las Reivindicaciones 40 a 42 no son claras porque reclaman una composición farmacéutica, pero esta no se define mediante la estructura o concentración de sus componentes, en su lugar se refiere a su forma de administración y son relativas a su uso en un método terapéutico, es decir a materia no patentable;
- las Reivindicaciones 43 a 48 no son claras porque su preámbulo se refiere a métodos para el tratamiento de condiciones en sujetos humanos, pero sus pasos esenciales se refieren a la preparación de una composición, por lo que no son congruentes, además, el preámbulo de los procesos reclamados se refiere a materia no patentable.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 1, 2, 6, 11 a 35 y 43 a 48, se eliminó la expresión “la una o más mutaciones para reducir una o más funciones efectoras” de las nuevas Reivindicaciones 4 y 5, y se

eliminó completamente la referencia a los porcentajes de identidad de secuencia a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.

ii) Ahora bien, en relación con la objeción respecto a la supuesta falta de soporte de la Reivindicación 1, señalo respetuosamente que la nueva Reivindicación 1 se ha limitado a un único anticuerpo al incluir el alcance de la materia reclamada en la antigua Reivindicación 3. Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

ii) Por otra parte, en relación con la expresión “*una o más*” aún presente en la Reivindicación 4, señalo respetuosamente que dicha expresión no sólo es completamente entendible para la persona medianamente en la materia, sino que, además, las posibles mutaciones se encuentran definidas claramente en la Reivindicación 4. En otras palabras, dichas una o más mutaciones no representan un número infinito de posibles opciones del anticuerpo recombinante reclamado, por el contrario, estas opciones se encuentran claramente definidas y permiten limitar los anticuerpos reivindicados a un número finito de modalidades, las cuales están comprendidas por el concepto inventivo al que está dirigida la presente solicitud.

Asimismo, afirmo respetuosamente que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud.

iii) Adicionalmente, en relación con las objeciones respecto a la supuesta falta de soporte de las nuevas Reivindicaciones 8 a 11 (correspondientes a las antiguas Reivindicaciones 36 a 39), señalo respetuosamente que dichas reivindicaciones se refieren a ácidos nucleicos, líneas celulares y composiciones farmacéuticas, respectivamente, siendo dichas reivindicaciones dependientes, que corresponden a modalidades particulares de la materia que se reclama en la nueva Reivindicación 1 o a cualquier otra reivindicación anterior, por lo que incluyen todas las características de la reivindicación independiente de la cual dependen directa o indirectamente.

Adicionalmente, es importante señalar que, de acuerdo con la Guía de la SIC, “*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende (...)*”¹, es decir, en el presente caso, dichas reivindicaciones no se refieren a ningún ácido nucleico, línea celular o composición farmacéutica arbitraria, sino al anticuerpo reclamado en la nueva Reivindicación 1 o cualquier otra reivindicación dependiente codificado por el ácido nucleico, comprendido en la línea celular y contenido en la composición farmacéutica, respectivamente. Por lo tanto, reclamar en reivindicaciones dependientes otras modalidades del anticuerpo de la invención, no constituye una falta de claridad pues hacen referencia a modalidades que hacen parte del concepto inventivo desarrollado en la presente solicitud, abarcando cualquier forma del anticuerpo de la presente invención o cualquier modalidad que lo contenga.

iv) En vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en sus conocimientos del campo técnico y la información contenida en el Capítulo Descriptivo, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

4. a- El Despacho afirma que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla, toda vez que, el Capítulo Reivindicatorio reclama cualquier anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fije al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina, cualquier molécula de ácido nucleico que lo codifique, cualquier línea celular que comprenda la molécula de ácido nucleico y cualquier composición o método que comprenda dicho anticuerpo.

b- Al respecto, señalo nuevamente que se eliminó completamente la referencia a los porcentajes de identidad de secuencia, a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Además, se limitó el alcance de la materia reclamada a un anticuerpo que comprende una CDR-H1 de SEQ ID NO: 1, una CDR-H2 de SEQ ID NO: 2, una CDR-H3 de SEQ ID NO: 9, una CDR-L1 de SEQ ID NO: 10, una CDR-L2 de SEQ ID NO: 11, y una CDR-L3 de SEQ

¹ Superintendencia de industria y comercio de Colombia, Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.6.4.2

ID NO: 12, el cual se encuentra adecuadamente soportado e ilustrado en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos de la presente solicitud.

Adicionalmente, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que *“la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta.**”*²(énfasis y subrayado fuera del texto). En consecuencia, considero que la objeción del Despacho en relación con la suficiencia del Capítulo Descriptivo queda superada en tanto las divulgaciones de la solicitud proporcionan suficiente soporte para el alcance reclamado en las reivindicaciones y, por lo tanto, este cumple con lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la Decisión 486.

5 a- El Despacho afirma que las Reivindicaciones 23 a 27, 31, 34 a 37 y 39 a 48 carecen de novedad a la luz del documento *“Identification of a novel cell binding site of periostin involved in tumour growth”*³ (D1).

En particular, el Despacho compara las características esenciales del anticuerpo divulgado en D1 y el reivindicado en la presente solicitud, y concluye que D1 anticipa el anticuerpo reclamado en la Reivindicación 23, ya que divulga un anticuerpo monoclonal que se une a la periostina (PN) particularmente al dominio 2 de tipo fasciclina (FAS1-2). Asimismo, el Despacho señala que las Reivindicaciones dependientes 24 a 27, 31, 34 a 37 y 39 a 48 tampoco cumple con el requisito de novedad.

b- En respuesta, llamo nuevamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En particular, con el único fin de facilitar el trámite, se eliminó la Reivindicación 23 y las reivindicaciones dependientes de esta, por lo cual considero completamente superada la objeción relacionada con la novedad de dichas reivindicaciones.

² Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes (2022). Sección 3.1.2. Segundo párrafo.

³ Orecchia, P., et al. (2011). Identification of a novel cell binding site of periostin involved in tumour growth. European journal of cancer (Oxford, England: 1990), 47(14), 2221-2229.

6. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1 a 22, 28 a 30 y 38 carecen de nivel inventivo a la luz de (D1) y la patente WO2017/060482 (D2).

El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo monoclonal que es mAb OC-20 que se une a la periostina (PN) particularmente al dominio 2 de tipo fasiclina (FAS1-2) (Pág. 2224, Resultados 3.1 y Pág. 2225, Resultados 3.1).

El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en que el anticuerpo comprende: a) una CDR-H1 SEQ ID NO: 1 (GYTFTSYG); b) una CDR-H2 que comprende una SEQ ID NO: 2 (ISAYNGNT), 3 (ISAYSGNT), 4 (ISAYQGNT), 5 (ISAYTGNT) o 6 (ISAYDGNT); c) una CDR-H3 SEQ ID NO: 7 (DILVVVPFDY), 8 (DVLVVVPFDY) o 9 (DMLVVVPFDY); d) una CDR-L1 SEQ ID NO: 10 (SSDIGSNR); e) una CDR-L2 SEQ ID NO: 11 (SND); y f) una CDR-L3 SEQ ID NO: 12 (AAWDDSLSTYV). Sin embargo, el Despacho considera que no hay efecto técnico asociado a las diferencias señaladas porque, la solicitud no evidencia pruebas técnicas para cualquier combinación de las seis opciones de secuencias referidas ya que, únicamente se evidencian pruebas técnicas para el anticuerpo que se une a la periostina y comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 13 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 14 (Págs. 51 a 61), por lo que no es posible asociar los resultados a cualquiera de las combinaciones señaladas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar el anticuerpo anti-periostina conocido en D1 con el fin de obtener un anticuerpo alternativo?”.

Sin embargo, D2 ya se refiere a un anticuerpo aislado que es específico para un péptido SEQ ID NO. 5 (Pág. 57, Reiv. 17) en donde el péptido señalado se encuentra entre los residuos 276 a 284 de la SEQ ID NO: 15 y señala que, el anticuerpo puede ser obtenido por un proceso que comprende cultivar células huésped transformadas con un vector de expresión que comprende las secuencias de ácido nucleico que codifican los anticuerpos bajo condiciones suficientes para promover su expresión (Pág. 55, Reiv. 22). D2, además, menciona variantes de los anticuerpos allí mencionados que pueden presentar mejores afinidades unión al péptido que los anticuerpos de la invención o que los anticuerpos parentales de los cuales se derivan (Pág. 19, Líneas 9 a 14).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a desarrollar variantes y combinaciones de anticuerpos de acuerdo con lo mencionado en D2, a partir de un anticuerpo como el divulgado en D1 y llegaría así al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las Reivindicaciones dependientes 2 a 22, 28 a 30 y 38, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

b- i) En respuesta, señalo respetuosamente que la presente invención está dirigida a un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo que se fija a la periostina, en donde el anticuerpo o fragmento de fijación al antígeno del mismo comprende:

- a) una CDR1 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H1) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 1 (GYTFTSYG);
- b) una CDR2 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H2) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 2 (ISAYNGNT);
- c) una CDR3 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H3) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 9 (DMLVVPFDY);
- d) una CDR1 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L1) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 10 (SSDIGSNR);
- e) una CDR2 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L2) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 11 (SND); y
- f) una CDR3 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L3) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 12 (AAWDDSLSTYV).

Adicionalmente, el anticuerpo reivindicado (NB0828) muestra características deseables de un anticuerpo, ya que tiene tanto una IC_{50} favorable para la periostina humana y de ratón como también buenos valores de EC_{50} de unión, tanto para la periostina humana como para la de ratón. Asimismo, NB0828 muestra afinidades muy similares entre la periostina humana, de cino, de ratón y de rata (véase la Tabla 6 del Capítulo Descriptivo). Finalmente, NB0828 no inhibe la unión de periostina a tenascina C y colágeno tipo I (ver el Ejemplo 6 y

la Figura 13 del Capítulo Descriptivo). Por lo tanto, el anticuerpo NB0828 de la nueva Reivindicación 1 muestra características claramente favorables.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, afirmo respetuosamente que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo reivindicado comprende seis secuencias que definen las regiones determinantes de la complementariedad (CDR) de las cadenas ligera y pesada del anticuerpo con suficiente diferencia estructural respecto a D1 y D2, asimismo, dichas secuencias de CDR no pueden derivarse razonablemente a partir de las enseñanzas de D1 solo o en combinación con D2. Así, aunque D1 podría motivar a la persona medianamente versada en la materia para buscar anticuerpos alternativos, la estructura específica del anticuerpo reclamado en la Reivindicación 1 (o algún otro anticuerpo) no se sugiere específicamente en dicho documento y por lo tanto no podría haberse deducido de este ni siquiera en combinación con D2.

Adicionalmente, considerando que D1 es el arte previo más cercano, cabe mencionar que D1 no divulga ningún anticuerpo, ni proporciona alguna secuencia del anticuerpo allí descrito. Asimismo, resalto respetuosamente que D1 fue citado en el Reporte de Búsqueda Internacional (ISR, por sus siglas en inglés) de la Autoridad Internacional de Búsquedas durante la fase de trámite internacional de la presente Solicitud. En el reporte, se clasificó dicho documento en la Categoría A, en la cual se encuentran los documentos que definen de manera general el estado del arte y no son relevantes para el análisis de novedad y nivel inventivo de la invención. No obstante, en gracia de discusión, me permito analizar el nivel inventivo de la presente Solicitud frente a este documento.

Particularmente, D1 describe un anticuerpo bloqueador de función específico para un motivo YH localizado en el segundo dominio FAS1 de la periostina. Sin embargo, el anticuerpo OC-20 descrito en D1 sólo se divulga y describe como un anticuerpo IgMκ (cf. D1, p. 2222 sección 2.2, primera frase). D1 no describe ningún otro formato del anticuerpo. Esto, en combinación con el hecho de que en los experimentos se utilizó un anticuerpo secundario anti-IgM en relación con OC-20, confirma que sólo el anticuerpo en formato IgM se describe en D1.

El formato IgMκ significa que el anticuerpo consta de 5 partes idénticas que tienen 10 sitios de unión a antígeno en total. Debido a los múltiples sitios de unión, el anticuerpo IgMκ no sólo tiene un peso molecular mucho mayor, sino también tiene un tamaño significativamente mayor que, por ejemplo, un anticuerpo IgG bivalente. El mero hecho de que el anticuerpo IgM tenga 10 sitios de unión al antígeno influirá en la avidéz de la molécula. Por lo tanto,

no se puede excluir que las características del anticuerpo de D1 (OC-20) se deban, al menos parcialmente, a su elevado número de sitios de unión a antígeno.

Por su parte, D2 se refiere a fragmentos de periostina y usos de los mismos. El Ejemplo 4 de D2 describe la producción de anticuerpos policlonales contra fragmentos anti-POSTN, únicamente, los cuales luego se utilizan en métodos analíticos. En otras palabras, no hay ninguna secuencia de ningún anticuerpo o depósito disponible en este documento. Por lo tanto, dicho documento tampoco proporciona una divulgación habilitante (que permitiera a una persona medianamente versada en la materia reproducir la invención) de ningún anticuerpo.

Por el contrario, el anticuerpo reclamado en la presente solicitud de acuerdo con la Reivindicación 1, **un ejemplo del cual es NB0828**, está completa y claramente definido y muestra características ventajosas que no se describen en ninguno de los documentos D1 o D2. Incluso partiendo de D1, que se refiere únicamente a un formato de anticuerpo muy particular y considerando la divulgación de D2, que esencialmente solo proporciona anticuerpos policlonales contra fragmentos específicos de una molécula, la persona medianamente versada en la materia no llegaría de manera obvia e inequívoca al anticuerpo tal como se reivindica en la presente solicitud. En particular, teniendo en cuenta que no hay divulgación ni anticipación de un anticuerpo que pueda unirse a la periostina sin inhibir la unión a la tenascina C y al colágeno tipo I. En consecuencia, los anticuerpos reclamados en la presente solicitud no sólo son novedosos, sino que también poseen nivel inventivo.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo citado, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁴. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”⁵ (énfasis fuera del texto).

⁴ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

⁵ Superintendencia de industria y comercio de Colombia, Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.2

En el presente caso, no hay ninguna indicación particular en el arte previo citado que motive **obvia e inequívocamente** a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la materia reclamada. Además, e incluso si ese fuera el caso, la persona medianamente versada en la materia no podría haber predicho razonablemente los efectos técnicos específicos del anticuerpo, por el contrario, dicha persona necesitaría recurrir a una extensa experimentación adicional para llegar a alguna conclusión en particular.

iv) Además, afirmo respetuosamente que el análisis de nivel inventivo no debe basarse en si los anticuerpos o cualquier otro tipo de invenciones son “*mejores*” que el arte previo o si tienen efectos mejorados, sino en si la invención reivindicada se deriva obviamente del mismo, lo cual, como se demostró a lo largo de este documento, no es el caso. Siendo lo anterior, el estándar legal que define el nivel inventivo para las solicitudes de patentes, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486. De hecho, el MAP establece que el trabajo del examinador es determinar si la invención reivindicada es evidente o no a partir de las enseñanzas del arte previo⁶, lo que no ha ocurrido en este caso, dado que el Despacho no ha podido señalar por qué la persona medianamente versada en la materia habría desarrollado anticuerpos con las secuencias de CDRs particulares como se reivindica en la presente solicitud partiendo de D1 que no enseña ninguna secuencia. En otras palabras, el Artículo 18 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es evidentemente derivada del arte previo citado, no si se trata de una “**versión mejorada**”. En el presente caso, las secuencias de aminoácidos del anticuerpo reclamado y sus características técnicas, no se encuentran reveladas en el arte previo, es decir, D1 y D2 no motivarían directamente a la persona medianamente versada en la materia a llegar a las características reclamadas. Por lo tanto, ya que las características técnicas de la presente invención no son obviamente esperadas a partir del arte previo citado, la materia reclamada en la presente invención es inventiva *per se*.

v) En el presente caso, nada en el arte previo habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues el anticuerpo y las ventajas asociadas a sus características esenciales no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dicho anticuerpo, por lo que su nivel inventivo debería ser reconocido.

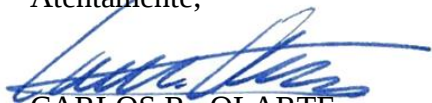
⁶ Manual Andino de Patentes (2022). Sección 11.3

7. Adicionalmente, y solo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos y Europa.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

8. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su primer examen de fondo han sido resueltas. Por consiguiente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y, por lo tanto, solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;