

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0006679

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS HUMANIZADOS
CONTRA EL LIGANDO 1A DE TIPO TNF (TL1A) Y USOS DE LOS
MISMOS”**

**Solicitante: PROMETHEUS BIOSCIENCES, INC., CEDARS-SINAI
MEDICAL CENTER**

Nuestra Ref.: P2025/200074

RESPUESTA AL OFICIO No. 19072,
NOTIFICADO EL 28 DE OCTUBRE DE 2025
(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 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 voluntariamente el 03 de enero de 2023. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 19 a 39;
- se introduce la nueva Reivindicación 2, la cual encuentra soporte en el párrafo [006] del Capítulo Descriptivo;
- se introduce la nueva Reivindicación 10, la cual encuentra soporte en la Tabla 2 del Capítulo Descriptivo;
- se ajustan la numeración y las dependencias de las reivindicaciones de acuerdo con los anteriores cambios.

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.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad, concisión y soporte del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara y carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, en tanto no define el anticuerpo por su estructura específica como se describe en la solicitud. Por lo tanto, el alcance de la materia reclamada incluye un número indeterminado de posibles opciones que no cuentan con soporte. El Despacho sugiere definir la materia reclamada en términos de las secuencias de aminoácidos para las regiones VH y VL;
- las Reivindicaciones 1 y 2 no son claras y carecen de soporte en el Capítulo Descriptivo debido a que mencionan “una combinación de dos o más modificaciones seleccionadas de (a) a (h)” lo cual abarca un sinnúmero de opciones de sustituciones para las regiones variables de la cadena pesada y de la cadena ligera del anticuerpo para la cual no se encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 1, 15, 20 y 28 no son concisas dado que todas corresponden a reivindicaciones independientes de producto. Debido a esto, se solicita incluir una reivindicación independiente por categoría inventiva y, de referirse a diferentes modalidades de la misma invención, replantearlas como reivindicaciones dependientes;
- las Reivindicaciones 2 a 14, 16, 17 y 19 no son claras y carecen de soporte en el Capítulo Descriptivo, en tanto se refieren a diferentes combinaciones de modificaciones en el anticuerpo, abarcando así un número excesivo de posibles opciones de modificaciones para las cuales no hay soporte en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 15 carece de claridad dado que no define de forma específica las modificaciones comprendidas por los anticuerpos reclamados. Además, esta reivindicación carece de sustento en el Capítulo Descriptivo dado que no hay evidencia de variantes del anticuerpo que presenten cualquier 1 a 8 modificaciones en las regiones variables de cadena pesada y ligera, donde se incluya cualquier residuo en las posiciones señaladas;

- la Reivindicación 18 carece de claridad en tanto que define la materia reclamada por un resultado a alcanzar, en lugar de sus características estructurales;
- las Reivindicaciones 21, 21, 28 y 29 no son claras y carecen de soporte en el Capítulo Descriptivo, dado que estas definen los anticuerpos reclamados por porcentajes de identidad frente a secuencias de referencia, reclamando un número excesivo de posibles opciones no soportadas en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 22 y 30 no son claras debido a que estas mencionan “*tres HCDR correspondientes como se establece en (...)*” y “*tres LCDR correspondientes como se establece en (...)*” sin identificar las SEQ ID específicas asociadas con dichas CDRs. En su lugar, estas mencionan las SEQ IDs de las regiones VH y VL del anticuerpo;
- las Reivindicaciones 27 y 35 no son claras en tanto hacen referencia a un anticuerpo en donde la región constante de la cadena pesada comprende “*la delección de 1 aminoácido*”, lo que no define estructuralmente el anticuerpo, ni las modificaciones concretas hechas a la cadena pesada;
- la Reivindicación 36 no es clara y no cuenta con soporte en el Capítulo Descriptivo debido a que hace referencia a un polinucleótido aislado “*que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno*”, lo que no define la estructura específica del polinucleótido. Además, la solicitud no muestra secuencias de nucleótidos específicas;
- la Reivindicación 38 no es clara y carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, en tanto que no define el tipo de célula huésped reclamada. El Despacho solicita limitar la reivindicación a la línea celular descrita en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 39 no es clara dado que no define el método reclamado por sus características técnicas esenciales, es decir, las etapas y condiciones que permiten su reproducción.

b- i) En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, y únicamente con el objetivo de facilitar el trámite de la presente solicitud, se eliminaron las Reivindicaciones 19 a 39, por lo que considero completamente superadas las objeciones correspondientes a estas reivindicaciones.

ii) En relación con el supuesto alcance excesivo del Capítulo Reivindicatorio, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, dado que la materia reclamada ya está definida por sus características técnicas esenciales, esto es las estructuras (en inglés, *framework*)IGHV1-46*02 humanas de SEQ ID NO: 316 y 317 y sus mutaciones específicas, las cuales permitirían a una persona medianamente versada en la materia distinguir la invención de otros anticuerpos conocidos en el estado del arte y, en consecuencia, establecer inequívocamente el alcance y los límites de la protección deseada.

Además, vale la pena resaltar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar su amplitud, y no únicamente para aquellas modalidades ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo, dado que la función de los ejemplos en una solicitud de patente es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limitaría de manera injusta el concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, permitiendo así a un posible competidor producir un anticuerpo similar con solo modificaciones menores pero con los mismos efectos técnicos, permitiendo que dicho competidor se aprovechara de manera **indebida** de la información divulgada por la solicitud y haciendo que la protección conferida fuera inservible.

En vista de lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones respectivas.

iii) Respecto a las objeciones relacionadas con resultados a alcanzar, es pertinente considerar que, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (en adelante, MAP), los resultados a alcanzar pueden ser incluidos en la reivindicación siempre y cuando estén acompañados de las características técnicas y estructurales que definen la invención.¹ En el presente caso, este requisito se cumple, dado que la nueva Reivindicación 2 y la nueva Reivindicación 20 (antigua Reivindicación 18) también están definidas por las características estructurales mencionadas en las reivindicaciones de las cuales dependen, *i.e.* Reivindicación 1 y 17, respectivamente. Las características adicionales mencionadas en las Reivindicaciones 2 y 20 solo sirven la función de limitar aún más el alcance reclamado y cubrir modalidades particulares del concepto inventivo desarrollado legítimamente por los inventores. En consecuencia, solicito respetuosamente que el Despacho reconsidere esta objeción.

¹ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 4.6.6.

iv) En relación con la supuesta falta de concisión, respetuosamente me permito resaltar que no existe requerimiento legal alguno que obligue al Solicitante a incluir una sola reivindicación independiente o un número determinado de reivindicaciones independientes. De hecho, según la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), una solicitud de patente puede comprender más de una reivindicación independiente de la misma categoría.² En este caso, la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 y 17 está completamente definida por sus características estructurales y las diferentes modalidades reclamadas en estas derivan en un único concepto inventivo. En consecuencia, las reivindicaciones son concisas y esta objeción debería ser retirada.

v) En vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, ya que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. a- El Despacho afirma que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de forma suficiente para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla. Particularmente, el Despacho señala que no se describe el desarrollo de ningún anticuerpo anti-TL1A con porcentajes de identidad de “al menos 96 %” o “al menos 97%, 98% o 99%” con respecto a secuencias de referencia para la región variable de cadena pesada y de región variable de cadena ligera, cualquier polinucleótido, célula huésped que comprenda el anticuerpo y cualquier método para la producción de tales anticuerpos. Según el Despacho, el Capítulo Descriptivo únicamente proporciona evidencia técnica concreta y explícita para anticuerpos que se unen a TL1A con la región variable de cadena pesada y la región de cadena ligera mencionados en la Tabla 1 de la solicitud.

b- En respuesta a esta objeción es importante tener en cuenta que, de acuerdo con el MAP, incluir ejemplos ilustrando todas las modalidades particulares de la invención o cada alternativa reclamada no es necesario para considerar que la invención está suficientemente descrita en el Capítulo Descriptivo, siempre y cuando dichas especies se mencionen en éste.³

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, sección 2.6.4.1

³ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 3.1.2.

Ciertamente, el requisito de suficiencia no implica proporcionar pruebas para cada una de las modalidades comprendidas en el concepto inventivo desarrollado por los inventores, sino únicamente la información necesaria para (i) probar que el solicitante estaba en posesión de la invención; (ii) permitir que una persona versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva; y (iii) mostrar la mejor manera de implementar la invención.

En el presente caso, el Capítulo Descriptivo cumple con todas estas condiciones, dado que detalla la estructura específica de los anticuerpos anti-TL1A y la metodología necesaria para su producción, así como los datos que demuestran sus efectos técnicos. Esta información permitiría fácilmente a una persona versada en la materia reproducir la invención en todo su alcance sin exceder sus conocimientos especializados.

Por estas razones, respetuosamente solicito que el Despacho reconsidere y retire esta objeción.

4. a- El Despacho señala que las reivindicaciones carecen de unidad de invención *a posteriori*, en tanto el concepto inventivo en común, es decir, un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A, ya se encuentra divulgado en el documento US2014/0308271 (D1). De esta forma, las reivindicaciones abarcan ciento noventa y dos (192) grupos de invenciones sin relación estructural entre sí los cuales no comparten un único concepto inventivo, en donde cada grupo comprende los anticuerpos anti-TL1A de la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo, junto a sus modalidades asociadas (i.e., secuencias de nucleótidos, vectores, líneas celulares que comprenden los vectores y métodos para producir los anticuerpos.).

El Despacho sugiere limitar las reivindicaciones a solo un concepto común inventivo y presentar solicitudes divisionales con las modalidades restantes según sea necesario. Asimismo, el Despacho señala que el análisis de patentabilidad fue realizado para el Grupo 1, que corresponde al anticuerpo A15.

b) En respuesta a esta objeción, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho por las siguientes razones:

En primer lugar, es importante señalar que todas las posibles variantes de los anticuerpos reclamados por las reivindicaciones actuales sí comparten características estructurales, concretamente los aminoácidos comprendidos por las regiones variables de la cadena pesada

y la cadena ligera de la región marco IGHV1-46*02 humana (SEQ ID NO: 316 y 317, respectivamente) y el conjunto específico de mutaciones en cada región variable, tal como se menciona en las reivindicaciones. En particular, todos los anticuerpos comprendidos en la materia reclamada tienen una VH con la siguiente secuencia de aminoácidos de acuerdo al esquema de numeración AHO:

QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFNSYYMHWVRQA
PGQGLEWMGIINPSGGSTSYA
QKFQGRVTMTSDSTVYME
LSSLRSEDTAVYYCAR (SEQ ID NO: 316)

en donde cada una de las posiciones resaltadas está sustituida según se define en las reivindicaciones.

De forma similar, todos los anticuerpos incluidos en el alcance actual tienen una VL con la siguiente secuencia de aminoácidos de acuerdo al esquema de numeración AHO:

EIVLTQSPGTLISLSPGERATLSCRASQSVSSSYLAWYQQKPGQAPRLI
IYGASSRATGIPD
RFSGSGSGTDFTLTISRLEPEDFAVYYCQYGSSP (SEQ ID NO: 317)

en donde cada una de las posiciones resaltadas está sustituida según se define en las reivindicaciones.

Estas características comunes estructurales (regiones marco VH/VL y mutaciones específicas), las cuales **no** son divulgadas en D1, confieren a todos los anticuerpos reclamados los mismos efectos técnicos demostrados en los ejemplos de la solicitud, tales como un alto porcentaje de fracción monomérica determinada mediante cromatografía de exclusión por tamaño; un alto nivel de expresión y una potencia elevada.

Por lo tanto, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de unidad de invención como se define en el Artículo 25 de la Decisión 486, dado que la materia divulgada está definida por características estructurales únicas y comunes que confieren la misma funcionalidad a sus diferentes modalidades.

5. a- El Despacho afirma que las reivindicaciones del Grupo Inventivo 1 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y US2018/110855 (D2).

En particular, el Despacho considera que D1 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, puesto que divulga un anticuerpo o fragmento de unión a

antígeno del mismo que se une a TL1A humano que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 y una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, en donde dicho anticuerpo es útil para el tratamiento y diagnóstico de diversas enfermedades inflamatorias y desórdenes inmunes.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1 yace en que el anticuerpo de la solicitud comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 203. Sin embargo, no hay evidencia que tal diferencia resulte en un efecto técnico en particular, dado que no hay pruebas técnicas en el Capítulo Descriptivo que se relacionen con la estructura del anticuerpo anti-TL1A reclamado.

Así, el Despacho afirma que el problema técnico objetivo que se pretende resolver por medio de la presente invención se puede formular de la siguiente forma: *¿Cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 con el fin de proporcionar un anticuerpo alternativo?*

Sin embargo, metodologías para generar variantes de anticuerpos monoclonales que se unan a TL1A humano ya habían sido divulgadas en D2, que se refiere a metodologías para la producción anticuerpos anti-TL1A, que incluyen : (i) la inmunización de un animal receptor con línea celular que expresa TL1A, (ii) la remoción de células B del bazo del animal inmunizado con el antígeno deseado, en donde estas células se immortalizan, comúnmente mediante fusión con una célula de mieloma para generar hibridomas de expresión y (iii) posteriormente el análisis de las colonias que surgen de células immortalizadas individuales para determinar la producción de anticuerpos con la especificidad y afinidad deseadas por el antígeno.

Adicionalmente, D2 divulga, entre otras técnicas, la selección de bibliotecas de anticuerpos en fagos y metodologías para la humanización a partir de anticuerpos murinos, en donde se utilizaron dominios constantes humanos para reemplazar los dominios constantes parentales (de rata), y se seleccionaron secuencias de línea germinal humana homólogas a las secuencias del dominio variable de rata y se utilizaron para proporcionar un marco humano para las CDR de rata, luego el anticuerpo es clonado en vector de expresión para crear correspondientes clones de anticuerpos humanizados. Asimismo, este documento ya divulga un anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente al ligando TL1A y comprende: una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 y una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, en donde las

secuencias de aminoácidos del anticuerpo pueden incluir modificaciones, tales como: sustituciones, deleciones, inserciones, inversiones y repeticiones y anticuerpos humanizados que comprenden CDRs de origen murino y regiones marco de regiones marco de anticuerpos de línea germinal humana.

Por todo lo anterior, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a utilizar las metodologías de D2 para obtener un anticuerpo alternativo como el descrito en D1, llegando de manera obvia al objeto de la Reivindicación 1.

Sumado a lo anterior, el Despacho afirma que las Reivindicaciones dependientes 2 a 19, 25 a 27 y 29 a 38 no hacen mención a alguna característica que haría los anticuerpos de la Reivindicación 1 inventiva. Por ello, tales reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

Por último, el Despacho afirma que las conclusiones previamente mencionadas pueden obtenerse para la metodología para producir el anticuerpo reclamado en la Reivindicación 39.

b- i) En primer lugar, es importante resaltar que la presente invención está dirigida a un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), caracterizado porque comprende una región de estructura variable de cadena pesada que comprende una estructura IGHV1-46*02 humana (SEQ ID NO: 316) o una estructura IGHV1-46*02 humana modificada, y una región de estructura variable de cadena ligera que comprende una estructura IGKV3-20 humana (SEQ ID NO: 317) o una estructura IGKV3-20 humana modificada; en donde la región de estructura variable de cadena pesada y la región de estructura variable de cadena ligera comprenden colectivamente de 1 a 8 modificación(es) de aminoácidos de la estructura IGHV1-46*02 humana y la estructura IGKV3-20 humana, en donde la(s) modificación(es) de aminoácidos comprenden: (a) una modificación en la posición de aminoácido 45 en la región variable de cadena pesada; (b) una modificación en la posición de aminoácido 47 en la región variable de cadena pesada; (c) una modificación en la posición de aminoácido 55 en la región variable de cadena pesada; (d) una modificación en la posición de aminoácido 78 en la región variable de cadena pesada; (e) una modificación en la posición de aminoácido 80 en la región variable de cadena pesada; (f) una modificación en la posición de aminoácido 82 en la región variable de cadena pesada; (g) una modificación en la posición de aminoácido 89 en la región variable de cadena pesada; o (h) una modificación en la posición de aminoácido 91 en la región variable de cadena pesada; conforme la numeración de Aho; o (i)

una combinación de dos o más modificaciones seleccionadas de (a) a (h).

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, con el objetivo de evaluar de manera objetiva si las divulgaciones previas del estado de la técnica hubiesen guiado a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de forma obvia, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con el método problema-solución establecido en la Guía de la SIC⁴. En particular, la Guía de la SIC 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” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (Subrayado añadido).

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

De acuerdo con la Guía de la SIC, el estado de la técnica cercano es *“un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”*.

Para el presente caso, con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1. Al respecto, vale la pena señalar que este documento divulga los anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno de estos que se unen a TL1A; más específicamente, un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A que comprende una cadena pesada de CDR1 que comprende una CDR1 de cadena pesada con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 51, y/o una CDR2 de cadena pesada con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 52, y/o una CDR3 de cadena pesada con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 53; y/o una CDR1 de cadena ligera con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 54, y/o una CDR2 de cadena ligera con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 55, y/o una CDR3 de cadena ligera con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 56.

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, sección 2.13.5, páginas 131-134.

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

Los anticuerpos reclamados se diferencian de aquellos divulgados en D1 en sus características estructurales particulares, es decir, las secuencias de VH y VL y las mutaciones específicas en cada una de estas regiones.

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

Contrario a la opinión del Despacho, las diferencias estructurales anteriormente mencionadas sí resultan en efectos técnicos inesperados. En este aspecto, me permito llamar la atención a los ejemplos de la solicitud, en donde se muestra que la gran mayoría de anticuerpos generados por los inventores exhibieron alta afinidad (KD en el rango picomolar), así como un alto contenido monomérico (>80 %) determinado mediante cromatografía de exclusión por tamaño (véase Tabla 2 del Capítulo Descriptivo), lo que concuerda con el plegamiento adecuado de los anticuerpos expresados finales y una baja agregación de los mismos. Además, los anticuerpos probados demostraron una potente inhibición de la liberación de IFN-gamma en sangre humana completa a concentraciones nanomolares (véanse Tablas 4 y 5 del Capítulo Descriptivo), así como una baja viscosidad (5 a 7 mPas-s) incluso a altas concentraciones (véanse Figuras 3A-C de la presente solicitud).

D. Definir el problema técnico a ser resuelto por la invención

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo *modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?*”

En vista de las diferencias estructurales y efectos técnicos anteriormente señalados, considero que el problema técnico objetivo se puede definir de la siguiente forma: *¿Cómo modificar los anticuerpos de D1 para obtener variantes con propiedades biofísicas y bioquímicas mejoradas?*

E. Determinar la obviedad de la invención a la luz del estado de la técnica y del problema técnico objetivo

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”* (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En el presente caso, resulta claro que D1 **no** proporciona los elementos necesarios para llegar de forma **obvia e inequívoca** a los anticuerpos anti-TL1A de la Reivindicación 1 con todas sus características técnicas esenciales.

Ahora bien, para superar las deficiencias del arte previo más cercano, el Despacho cita a D2 como documento complementario. Si bien este documento describe metodologías para generar variantes de anticuerpos monoclonales que se unen a TL1A humana, estas metodologías por sí mismas no proporcionan enseñanza alguna que conducirían de manera inmediata e inevitable a la persona medianamente versada en la materia a la estructura específica de los anticuerpos reclamados, incluyendo las mutaciones específicas de la Reivindicación 1; mucho menos cualquier indicación de que tales características condujeran razonablemente a los efectos técnicos ya mencionados. Ciertamente, incluso si las enseñanzas combinadas de D1 y D2 hubieran permitido de alguna manera al experto en la materia obtener la presente invención, dicho persona no habría podido esperar razonablemente que las moléculas resultantes resolvieran efectivamente el problema técnico mencionado anteriormente.

iii) Considerando lo anterior, es importante resaltar que de acuerdo con el MAP, invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando el objeto reivindicado tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) **o efectos sorprendentes o mejorados**.⁵ 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**

⁵ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1.

*propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*⁶
(énfasis añadido).

En el presente caso ambas condiciones se cumplen, ya que las enseñanzas de D1 y D2, ya sea individualmente o en combinación, no hubiesen guiado inmediata e inevitablemente a la persona medianamente versada en la materia a los anticuerpos anti-TL1A reclamados. Asimismo, incluso si ese fuera el caso, sin el uso de un análisis en retrospectiva inadmisibile, la persona medianamente versada en la materia no podría haber predicho razonablemente los efectos técnicos específicos de tales moléculas hipotéticas; por el contrario, dicha persona hubiera necesitado recurrir a experimentación adicional exhaustiva para llegar a alguna conclusión respecto a sus propiedades funcionales.

iv) Además, de acuerdo con el MAP, el análisis de nivel inventivo requiere determinar si el estado de la técnica en su conjunto proporciona enseñanzas que guían una persona medianamente versada en la materia a modificar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención⁷. De hecho, según el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas dispersas del estado de la técnica pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁸. Así, el análisis del nivel inventivo no se basa únicamente en encontrar meras invitaciones en el estado de la técnica para ensayar modificaciones arbitrarias y aleatorias, sino en identificar enseñanzas específicas en tales documentos que brinden una orientación particular sobre las modificaciones necesarias para llegar inequívocamente a la invención sin ninguna duda o ambigüedad. .

En efecto, el análisis del nivel inventivo no puede estar basado en si era posible obtener la invención. Como el Despacho podrá apreciar, la consideración relevante en este análisis no es si la persona versada en la materia podría haber llegado a la invención, sino si dicha persona habría llegado a la materia reclamada con base en su conocimiento general del campo técnico y motivado por las enseñanzas del arte previo. En el presente caso, la posibilidad de obtener la presente invención con base en las metodologías generales de D2 no es suficiente para concluir que la invención era obvia, es necesario establecer las enseñanzas inequívocas que hubiesen guiado a la persona medianamente versada en la materia a tomar las decisiones correctas en el camino para llegar a una solución que resolviera

⁶ Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2. Página 130.

⁷ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022, Sección 11.4

⁸ *Ibidem*, Sección 11.4, Ejemplo – Método problema – solución, problema técnico

el problema técnico abordado por los inventores, las cuales en el presente caso no se encuentra en ninguno de los documentos del estado del arte citados en el examen. Por todo lo anterior, solicito respetuosamente que el nivel inventivo de la presente invención sea reconocido.

6. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo, me permito informar que las Oficinas de Patentes de Estados Unidos ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud (US11292848). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otros países **no son vinculantes**, en tanto que no obligan de manera alguna 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 y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

7. Finalmente, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo adicional, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, 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;
- Pago por concepto de modificaciones;
- Pago por concepto de examen adicional.