



No. 09-149371- -00010-0000

Fecha: 2012-03-23 16:21:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 09-149.371

Solicitud de Patente de Invención "FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-CD20 ESTABLES A LA TEMPERATURA Y CIZALLADURA"

Solicitante: GLAXOSMITHKLINE LLC

Nuestra Ref.: P2009/000222

**RESPUESTA A LA OPOSICION NOTIFICADA MEDIANTE EL OFICIO 20410,
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 509, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2011.**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor Tito Noé Parra Murillo, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.

1. a- El Opositor argumenta que la presente invención carece de novedad y nivel inventivo, puesto que las composiciones farmacéuticas que comprenden anticuerpos anti-CD20, estables a temperaturas entre 5°C y 55°C, durante periodos definidos, ya eran totalmente conocidas en el arte previo. El Opositor señala que el Rituximab y el Tositumomab son moléculas conocidas y reveladas por ejemplo en el Index Merck y diferentes patentes (WO9411026 y US5763137 para el Rituximab y US5595721 para Tositumomab). El Opositor concluye que no es posible conceder el beneficio de patente a formulaciones que contienen moléculas conocidas en el arte previo.

b- En primer lugar, me permito señalar respetuosamente que el señor Opositor aparentemente no ha comprendido completamente la invención reivindicada.

La presente invención reclama una formulación farmacéutica, ajustada a un pH 5,0-7,0, que contiene:

- i) un anticuerpo anti-CD20;
- ii) acetato sódico 10 a 100mM;
- iii) cloruro sódico 25 a 100mM;
- iv) arginina en su base libre 0,5 a 5%;
- v) EDTA 0,02 a 0,2mM; y
- vi) polisorbato 80 al 0,01 a 0,2%;

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, toda persona medianamente versada en la materia apreciaría fácilmente que los documentos del estado del arte citados por el Opositor no son relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, puesto que dichas patentes divulgan ingredientes activos que, de acuerdo con el Capítulo Descriptivo, podrían, en el mejor de los casos, estar incluidos en las composiciones de la presente invención. De hecho, a partir de la argumentación del Opositor, y del arte previo citado, no se entiende por qué para él “las composiciones farmacéuticas que comprenden anticuerpos anti-CD20, estables a temperaturas entre 5 y 55°C durante periodos definidos” son prácticas totalmente conocidas, siendo que ningún documento citado divulga dichas composiciones. No se entiende entonces dónde encuentra soporte en el arte previo el Opositor para tal aseveración.

Por el contrario, los documentos del arte previo citados por el Opositor no divulgan o siquiera sugieren las composiciones que contienen anticuerpo anti-CD20 de la presente invención, tal y como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 21 de mayo de 2010.

De la misma forma, toda persona medianamente versada en la materia apreciaría fácilmente que las composiciones aquí reivindicadas no contienen los compuestos mencionados por el Opositor. Valga subrayar que ninguno de estos compuestos mencionados por el Opositor como argumento central de su Oposición, se encuentran reclamados en el Capítulo Reivindicatorio.

En este punto es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ El Tribunal Andino de Justicia ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que los

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² 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>)

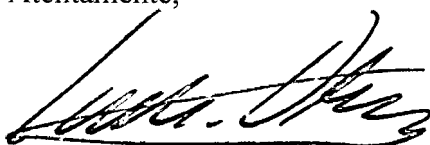
documentos citados por el Opositor no afectan la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revelan las composiciones farmacéuticas de la presente invención.

Por último, es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que las composiciones farmacéuticas en realidad existen. Esta aproximación conllevaría a que ninguna invención sería patentable, volviendo así inoperante el sistema de patentes. De igual manera, el criterio tampoco puede involucrar la cuestión de si las técnicas aplicadas en el desarrollo de la invención son comunes u obvias, sino más bien si el método de la invención podía derivarse de manera evidente del arte previo. En el presente caso, la invención aquí reivindicada no habría podido ser derivada de forma evidente a partir de cualquiera de los documentos citados como arte previo por el Opositor, los cuales son irrelevantes para la presente invención.

Según todo lo anterior, se puede concluir que los elementos específicos de las de la presente invención no podían preverse o predecirse de las enseñanzas de los documentos citados por el Opositor. Por lo tanto, la presente invención reviste de novedad y nivel inventivo.

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Opositora han sido resueltas, y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con el examen de fondo de la presente solicitud.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C. C. No. 79.782.747 de Bogotá
T. P. 74.295