



As. 113.822

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 061141**– solicitud de patente de invención a favor
de **GENENTECH, INC** Título **PURIFICAICON DE ANTICUERPOS
POR CROMATOGRAFIA DE INTERCAMBIO CATIONICO**

RESPUESTA A OPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta a la oposición presentada por el doctor Tito Noe Parra Murillo, en su calidad de apoderado de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., y notificado por fijación en lista el 9 de septiembre de 2011.

En primer lugar, deseamos resaltar que el examen de novedad realizado por el opositor es muy limitado teniendo en cuenta que no ha citado documentos específicos del estado de la técnica publicados antes de la fecha de prioridad reivindicada que describan todas y cada una de las etapas del método de purificación de anticuerpos reivindicado.

En cuanto al nivel inventivo realizado por el opositor es bastante deficiente en la medida que no se explica en detalle como las enseñanzas de los documentos citados afectan el nivel inventivo de la invención. Tampoco se presenta un análisis problema solución que permita establecer como dichas enseñanzas en conjunto permiten a un versado en la materia llegar al concepto inventivo de la presente invención. El opositor simplemente se limita a concluir que *“los métodos de purificación por cromatografía de intercambio catiónico que involucran anticuerpos como los mencionados en la solicitud son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica...”*

Ahora bien, tal como puede observar el señor examinador, la reivindicación 1 de la presente invención reivindica el siguiente método:

Un método para la purificación de un anticuerpo a partir de una composición que comprende el anticuerpo y al menos un contaminante, y el método consta de los pasos secuenciales de:

- (a) cargar la composición en un material de intercambio catiónico, donde la composición se encuentra en un primer pH;*
- (b) lavar el material de intercambio catiónico con una primera solución tampón a un pH mayor que el de la composición (a), donde el pH de la primera solución tampón de lavado es de alrededor de 6,8 hasta alrededor de 9,0;*
- (c) lavar el material de intercambio catiónico con una segunda solución tampón de lavado a un pH que es menor que la solución tampón del primer lavado y*
- (d) eluir el anticuerpo del material de intercambio catiónico con la solución tampón de elución con una conductividad que es sustancialmente mayor que aquella de la solución tampón del segundo lavado.*

Por otra parte, argumenta el opositor que "con respecto a las composiciones farmacéuticas donde se involucran agentes tales como rituximab es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre métodos de purificación de anticuerpos que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Adicionalmente argumenta que el rituximab se encuentra bajo conocimiento público desde tiempo considerable y cita el libro "The Merck Index".

Con respecto a lo anterior, deseamos resaltar que el compuesto rituximab se encuentra descrito en la reivindicación dependiente 14 la cual depende de la reivindicación independiente 13 que se refiere a un método de purificación de anticuerpos.

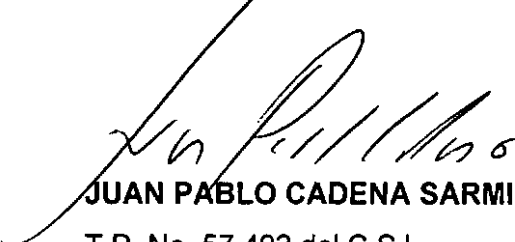
En este orden de ideas, vale la pena resaltar que el examen de novedad debe realizarse sobre las reivindicaciones independientes ya que estas contienen todas las características esenciales de la invención. Como puede notar el señor examinador, la mención de rituximab en la reivindicación 14 es simplemente una modalidad preferida de la invención y al depender de la reivindicación 13 contiene todas y cada una de las características esenciales de ésta última.

Por otra parte, el opositor cita los documentos WO 9411026 (D1) y US 5763137 (D2). Con relación a estos documentos vale la pena resaltar que el documento D1 se refiere a un **MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE LINFOMA DE CÉLULA B QUE COMPRENDE EL PASO DE ADMINISTRAR UNA CANTIDAD TERAPEUTICAMENTE EFECTIVA DE UNA ANTICUERPO A UN HUMANO**. De igual manera, el documento D2 se refiere a un **MÉTODO PARA FABRICAR UNA PLANCHA DE IMPRESIÓN LITOGRAFICA**. Es claro que estos documentos no tienen nada que ver con el concepto inventivo de la presente invención.

En consecuencia, las anterioridades citadas por la parte opositora así como sus argumentos no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención ya que por ninguna parte demuestra la existencia de un método de purificación de anticuerpos que revele todas y cada una de las etapas del método reivindicado.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos declarar infundada la oposición presentada por LAFRANCOL S.A. en vista de los argumentos anteriormente expuestos.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41