

# Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-158973- -00004-0000

Fecha: 2011-12-14 15:20:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

P-2702

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **10.158.973**

Solicitud de patente a nombre de **KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Respuesta a la oposición presentada por LAFRANCOL S. A

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad Solicitud de patente a nombre de **KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**, domiciliada en Tokyo, Japón, damos respuesta al oficio No. 15037 notificado por fijación en lista el 23 de septiembre de 2011, por medio de los cuales se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A., contra la solicitud de patente de la referencia.

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presentamos junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 3 reivindicaciones dirigidas a un kit de partes, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Las anteriores reivindicaciones 4 y 5, no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio, con el fin de evitar hacer referencia a materia no patentable.
- 1.2 Las anteriores reivindicaciones 1 a 3, se han modificado hacía un kit de partes que comprende dos componentes (Componente 1 y componente 2), uno de los cuales (Componente 2) es usado después de que se ha inducido la remisión por parte del Componente 1.

De esta manera, respetuosamente solicitamos al Examinador tener en cuenta las nuevas reivindicaciones las cuales corresponden a un kit-de-partes que se encuentra conformado por la combinación nueva de dos componentes, que comprenden composiciones farmacéuticas, dicha

combinación al ser realizada como se indica en la reivindicación principal forman una única unidad funcional dirigida a cumplir una finalidad terapéutica específica que corresponde a mantener la remisión mediante el cambio de medicamentos que inducen la remisión (es decir, un agente biológico o un agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico) a un medicamento específico (es decir, un agonista del receptor de esfingosina-1- fosfato), una vez la remisión ha sido inducida mediante el agente biológico o el agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico.

Así las cosas, las nuevas reivindicaciones 1 a 3 cumplen con los requisitos de patentabilidad, ya que como se indicará a continuación, revelan una invención de kit de partes, la cual corresponde a la combinación nueva de dos componentes dirigida a suplir un problema no antes resuelto en el estado del arte.

En cuanto a estas modificaciones nos permitimos decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de realzar la novedad y la altura inventiva de la invención en estudio a la luz de los requerimientos de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en respuesta a las objeciones presentadas por la sociedad opositora.

## **2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:**

Respetuosamente nos permitimos decir que nos oponemos a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi representada cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El opositor LAFRANCOL S.A. argumenta que la solicitud en estudio carecería de novedad y nivel inventivo en vista de los conocimientos generales que se tienen con respecto a las composiciones farmacéuticas que pueden mantener la remisión inducida de una enfermedad inmune. Igualmente, considera el opositor que “no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones farmacéuticas útiles para tratar, aliviar o reducir cualquier efecto secundario de una enfermedad inmune y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas”.

En relación con la novedad, se hace necesario señalar que artículo 16 de la Decisión 486 establece que: “Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”

*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida....”(el resaltado es nuestro).*

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “**comprendida**” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento** y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en cada uno de los documentos señalados por el opositor, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y las anterioridades citadas por el opositor.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención en estudio está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, y que el kit revelado en el nuevo juego de reivindicaciones se encontrara revelada de manera expresa y nada ambigua dentro del estado del arte, hecho que no sucede toda vez que, los documentos indicados por el Opositor no enseñan un kit como el que se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención.

En consecuencia, cabe aclarar que el kit de contiene como elemento principal un agonista del receptor de esfingosina-1- fosfato (Componente 2 de acuerdo con la nueva reivindicación 1), el cual es claro que era conocido en el estado del arte. Sin embargo, al administrar dicho componente se mantiene la remisión inducida posterior a la remisión inducida para una enfermedad inmune por el uso de un agente biológico o un agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico (Componente 2 de acuerdo con la nueva reivindicación 1). De esta forma, deseamos se tenga en cuenta que el componente principal de la presente invención no corresponde a Mizoribina o a Leflunomida, como lo afirma el opositor.

En consecuencia, las anterioridades citadas por el opositor no podrían afectar la novedad de la solicitud en estudio. Por lo tanto, solicitamos se consideren infundadas las objeciones en este sentido.

En relación con el nivel inventivo, respetuosamente nos permitimos reiterar que la presente invención corresponde a un kit-de-partes que se encuentra conformado por la combinación nueva de dos componentes, que comprenden composiciones farmacéuticas, dicha combinación al ser realizada como se indica en la reivindicación principal, forma una única unidad funcional dirigida a cumplir una finalidad terapéutica específica que corresponde a mantener la remisión mediante el cambio de medicamentos que inducen la remisión (es decir, un agente biológico o un agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico) a un medicamento específico (es decir, un agonista del receptor de esfingosina-1- fosfato), una vez la remisión ha sido inducida mediante el agente biológico o el agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico.

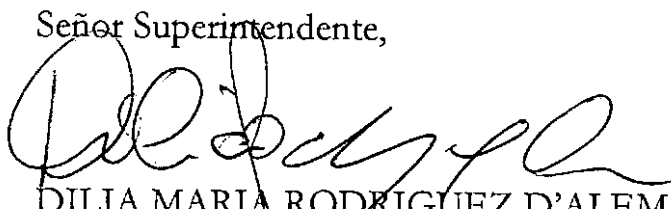
Así las cosas, la solución provista por la presente invención es tanto novedosa como inventiva, ya que cambiar de un medicamento convencional (usado para inducir remisión) a un agonista del receptor de esfingosina-1- fosfato para mantener la remisión previamente inducida, corresponde a una ventaja no antes alcanzada, ya que como se indica en la nueva reivindicación 1, la administración del agonista es posterior a que la remisión ha sido inducida por los medicamentos convencionales, con el fin de mantener la remisión inducida sin que se causen efectos secundarios inesperados.

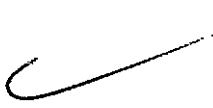
Como evidencia de lo anterior, deseamos llamar la atención en cuanto al párrafo [0007] de la presente solicitud. De esta manera, no existe evidencia o sugerencia en cualquier documento del estado del arte que hubiera motivado al experto medio a considerar el desarrollo de un kit con los componentes e indicaciones de administración, como se indica en las nuevas reivindicaciones.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el opositor, atentamente solicitamos se continúe con el trámite administrativo y se analicen los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio a la luz del nuevo juego de reivindicaciones y se conceda el privilegio de patente de invención o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir los exámenes de fondo necesarios con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares" y "(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso", respectivamente (El subrayado es nuestro).*

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,

  
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN  
CC. 41.654.882  
TP 20824 CSJ



## REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende los siguientes componentes:
  - a) Componente 1 (ó contenedor 1) que contiene una composición farmacéutica que contiene un agente biológico o un agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico; y
  - b) Componente 2 (ó contenedor 2) que contiene un agonista del receptor de esfingosina-1- fosfato,  
en donde la composición farmacéutica contenida en el Componente 2 (ó contenedor 2) se usa después de que la remisión ha sido inducida por la composición farmacéutica contenida en el Componente 1 (ó contenedor 1).
2. El kit de la reivindicación 1 en donde dicho agente biológico es una proteína soluble de fusión TNF, un anticuerpo o un receptor antagonista de la interleucina.
3. El kit de la reivindicación 1 en donde dicho agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico es mizorbina, metrotexato y leflunomida.