

CASTELLANOS & CO LTDA
A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-159623- -00008-0000

Fecha: 2013-10-07 14:26:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 10 159.623

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional para:

“INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) CON ACCIÓN CITOSTÁTICA Y SUS USOS EN LA TERAPIA DE TUMORES”.

Solicitante: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. **49856** de 26 de Agosto de 2013, notificada por listado desfijado el 3 de Octubre de 2013.

1. LA RESOLUCION No. 49856

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 49856 por la cual se niega la solicitud de patente radicada el día 22 de junio de 2009, para el invento denominado: **“INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) CON ACCIÓN CITOSTÁTICA Y SUS USOS EN LA TERAPIA DE TUMORES”**, y radicada bajo el expediente N° 10 159623.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 49856

La Resolución 49856 establece en su artículo sexto que la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio presentado el día 11 de abril de 2013, junto a la respuesta al requerimiento de fondo no cumplen con el requisito de novedad.

Para soportar tal afirmación exponen los siguientes argumentos:

- El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar un método para la selección de moléculas con actividad como inhibidores del EGFR con efecto citostático y no citotóxico, para terapia tumoral alternativa.
- Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) mediante la detección de moléculas capaces de enlazarse al receptor por reconocimiento de los dominios de la región extracelular bloqueando la unión de los ligandos naturales.
- La determinación del estado de la técnica permitió ubicar un documento, la solicitud de patente US2002/0065398 (En adelante documento D1).
- El documento D1 divulga anticuerpos monoclonales humanizados y quiméricos que reconocen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (Resumen, Pág. 8, párr. 137, Pág. 16, reivindicación 15).

a) Basándose en la información anterior, el examinador considera que la reivindicación 1, no cumple con el requisito de novedad teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Según expresa textualmente la Examinadora en relación con la novedad: *"En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "Un método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que comprende las siguientes etapas:*

I- Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II

II- Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado” (Pág. 6 del radicado No. 10-159623-000005-0000).

- El documento D1 divulga un inhibidor del receptor EGFR, el cual es un anticuerpo humanizado hR3 producido por el hibridoma secretor con número de Depósito ECACC 951110101 o sus fragmentos (Resumen, Pág. 8, párr. 137, Pág. 16, reivindicación 15). El anticuerpo divulgado en el documento D1, es decir el hR3, es el mismo ensayado en la presente solicitud (Ej. 1 solicitud). De esta manera, se entiende que el inhibidor mencionado en el paso I del método reclamado, es el anticuerpo hR3 que se une a los dominios I o II de la región extracelular del receptor y que no se une al dominio II.
- La Examinadora realiza un cuadro comparativo entre la presente invención y el contenido del documento D1, el cual se copia a continuación

Características esenciales	D1
Método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento	Método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR)
Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II	Detecta un inhibidor que consiste en el anticuerpo (R3) que se une al dominio externo del EGFR humano (Párr. 9)
Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado	Por inmunoterapia pasiva que usa el anticuerpo contra EGFR, se ha demostrado que este se une de forma específica al receptor EGF, inhibiendo la unión del ligando y obteniendo un efecto inhibitorio en el estímulo mitogénico de células malignas (Párr.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

- b) Finalmente, sobre los argumentos del solicitante en relación con las objeciones planteadas en las acciones oficiales, la Examinadora responde lo siguiente:

- En referencia al argumento de la solicitante según el cual, a diferencia de la presente solicitud, en el documento D1 no se describe un método de selección de forma tal que los anticuerpos allí descritos sean útiles en la terapia de tumores con un efecto citostático y no citotóxico, tal como si lo hace la presente solicitud, esta Oficina se permite aclarar que tal como fue mostrado en el análisis de novedad el documento D1 hace referencia a la “inhibición del estímulo mitogénico de las células malignas”, es decir, al efecto citostático que tiene el anticuerpo en estas células, de forma que el ciclo celular se detiene en una etapa y ellas no se dividen.
- Por otra parte, es importante señalar que para el análisis de novedad se evalúan los elementos esenciales y características del método, es decir la secuencia lógica de etapas que se llevan a cabo para detectar moléculas que se enlazan de forma bioespecífica al receptor EGF, y específicamente al dominio extracelular I o III para seleccionarlás por su capacidad citostática.

En este orden de ideas, un segundo efecto, no definido en la reivindicación 1, como es que sean no citotóxicas, es un resultado que se pretende alcanzar con la selección de moléculas, resultado que además fue previsto por el documento D1.

- Es oportuno aclarar, que todas las características descritas por el solicitante del inhibidor del EGFR de la presente solicitud, están presentes en el inhibidor del EGFR (anticuerpo hR3) divulgado por el documento D1 (Pág. 4 del radicado No. 10-159623-000005-0000).

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 49856 del 26 de Agosto de 2013:

3.1 Violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Según el artículo 14 de la Decisión 486:

*“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, **siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.**”*

Según el artículo 16 de la Decisión 486:

*“Una invención se considerará 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.**”*

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.” (El subrayado y resaltado es nuestro)

En primer lugar se desea llamar la atención sobre la equivocación de ese Despacho al afirmar que: “De acuerdo con la tabla anterior, **las características esenciales** del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.”

Respecto a lo anterior, respetuosamente señalo que la Examinadora no comprendió la invención así como tampoco el objeto de la reivindicación 1, puesto que afirma que el método busca la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR), lo cual no es cierto, pues el método reivindicado, así como la totalidad de la presente solicitud se refiere a un método para la selección de inhibidores **con acción citostática y no citotóxica sobre el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR).**

Asimismo, la Examinadora erra cuando afirma que los pasos del método reclamado ya habían sido reportados por D1, puesto que D1 se refiere a la detección de inhibidor que consiste en el anticuerpo hR3, que se une al dominio externo del EGFR humano.

Un análisis detallado de la reivindicación 1 y del contenido de D1 permite establecer que D1 no reporta que para seleccionar los inhibidores citostáticos del receptor de EGF deben ser aquellos que lo reconozcan por el dominio I o III y no por el dominio II de la región extracelular del receptor, detalle técnico específico y fundamental que garantiza que no se provoquen los efectos adversos indeseados como la reacción cutánea que tienen los inhibidores del receptor de EGF con efecto citotóxico.

Adicionalmente, el hecho que existiera hR3 en el estado de la técnica de ninguna manera proporcionaba suficiente información como para establecer que las erupciones cutáneas, generadas como reacción al uso de inhibidores del EGFR, podrían ser evitadas mediante la selección de inhibidores que se unen específicamente a los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II de la misma región, para garantizar que dichos inhibidores bloquean la unión del ligando natural pero sin inhibir completamente la dimerización de esta molécula.

Complementando lo expuesto, nada en D1 señalaba que luego de seleccionar los inhibidores que reunían la característica antes mencionada se debía corroborar si dicho inhibidor tienen una actividad citostática sobre las células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado.

Sea esta la oportunidad para recordar que el Tribunal Andino de Justicia estableció en la Interpretación Prejudicial correspondiente al Proceso No. 36-IP-2004, que para que la invención pierda su calidad de novedosa, es necesario que la totalidad de las características esenciales estén contenidas en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial”.

Dado que el documento D1, considerado el más cercano en el estado de la técnica, **no contiene todos los elementos que caracterizan el proceso de la invención**, debe reconocerse que el objeto reivindicado es novedoso.

No obstante, para hacer más notoria la diferencia de la presente invención con el contenido de D1, el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio, donde se ha modificado la reivindicación 1, para señalar *“el método para la selección de inhibidores con acción”*

citostática y no citotóxica sobre el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR), que comprende las siguientes etapas:

- I- Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II.*
- II- Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado.”*

3.2 Conclusión

Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **“INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) CON ACCIÓN CITOSTÁTICA Y SUS USOS EN LA TERAPIA DE TUMORES”** a favor del **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR**, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. **47949** del 26 de Agosto de 2013 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.

2. Que como consecuencia de la revocatoria, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **“INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) CON ACCIÓN CITOSTÁTICA Y SUS USOS EN LA TERAPIA DE TUMORES”**.

6. **PRUEBAS**

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **10 159623** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **“INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) CON ACCIÓN CITOSTÁTICA Y SUS USOS EN LA TERAPIA DE TUMORES”** a favor del **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR**.

7. **NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE**

CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

Josefa Lombardero Valladares

Calle 216 Esq.

A 15, Atabey, Playa

Habana, Ciudad de la Habana, 11600

Cuba

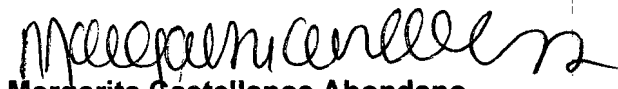
8. **ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por (1) reivindicación.
- Formulario de modificaciones
- Recibo por concepto de modificaciones

9. **NOTIFICACIONES**

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

T.P.A. No. **70.819** del Consejo Superior de la Judicatura

Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.

Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C.
MCA/

07 OCT. 2013

P2117
MEMORIAL RECURSO REPOSICION

**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del solicitante

- ☐ Error Material ☒ **Modificación a una solicitud**
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR

Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/Pais de constitución	Dirección del titular	Ciudad
CUBA	Calle 216 Esq. A 15, Atabey, Playa	Ciudad de La Habana.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá
Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.
Tarjeta Profesional

Dirección del representante		Ciudad
Calle 94 A No. 7 A - 09		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
castellanos@castellanosyco.co	7 550158	7 560770

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 10 159623

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio
Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por una
(1) reivindicación.

☐ Modificación al capítulo descriptivo

☐ Modificación al resumen

☐ Modificación a los dibujos

☐ Modificación al solicitante

5. Anexos

☒ Comprobante de pago No. 13- 0097644 de Sep. 27 de 2013, correspondiente a la
tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

☒ Nuevo capítulo reivindicatorio

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Nombre y Apellidos

Margarita Castellanos
Firma

39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.
C.C. T.P.

07 OCT. 2013

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0097644

Bogotá D.C., Septiembre 27 de 2013 - 15:21:53

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	544340532	27/09/2013	1.198.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 27 de 2013 - 15:21:54

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO-RECURSO

DE REPOSICIÓN

1. Un método para la selección de inhibidores con acción citostática y no citotóxica sobre el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR), que comprende las siguientes etapas:

I- Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II.

II- Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado.

* * * * *