

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-065644- -00006-0000

Fecha: 2013-02-21 12:24:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 11.065.644
Asunto : Solicitud de patente para: **COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y MELFALAN**
Solicitante : **SANOFI**
Opositor : **PROCAPS S.A.**

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **SANOFI**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **PROCAPS S.A.**, representada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, contra la solicitud de patente para la invención **COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y MELFALAN** que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. **15450**, mediante el cual ese Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 4 de septiembre de 2012. Para atender a la mencionada providencia solicité un plazo adicional de sesenta (60) días mediante memorial radicado el 21 de noviembre de 2012. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A. (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad **PROCAPS S.A.**, y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la invención **COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y MELFALAN** a nombre de la sociedad **SANOFI** tramitada bajo el expediente de la referencia.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1 Antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, se encuentra el siguiente documento que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: WO2006099875 publicada el 28 de septiembre de 2006.

4.2 El documento D1 se refiere a anticuerpos monoclonales humanos aislados que se unen al CD38 humano, y composiciones relacionadas basadas en anticuerpos y moléculas. También se describen composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos humanos y los métodos terapéuticos y de diagnóstico para uso de dichos anticuerpos humanos. De forma particular en la primera reivindicación, el documento D1 describe el uso de un anticuerpo CD28 para la preparación de una composición farmacéutica para ser administrada con al menos un agente quimioterapéutico seleccionado de citarabina, melfalan, ciclofosfamida y vincristina (pág. 176). Finalmente dicho documento D1 menciona que los desórdenes a ser tratados con la composición de la invención pueden ser cáncer o desórdenes tumorigénicos como melioma, linfoma de células b/leucemias y otros desórdenes relacionados.

4.3. Por lo tanto, la solicitud objeto de oposición, a la luz del documento D1 carece de novedad.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

5.1. Me permito presentar a consideración de ese Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi representada en este asunto, toda vez que no infringe las normas citadas por la apoderada de la opositora como sustento de sus pretensiones, como ninguna otra establecida en nuestro ordenamiento vigente.

5.2. Con respecto a las observaciones sobre **novedad** realizadas por la sociedad opositora, manifiesto a ese Despacho que éstas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente. Al respecto es preciso tener en cuenta las siguientes consideraciones:

En cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención**. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.”*
(Resaltado fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención**.

5.3. Aún cuando en el escrito de oposición presentado por la sociedad **PROCAPS S.A.**, aparentemente se cita el documento del estado del arte que considera más cercano, esto es **D1: WO2006099875**, no se adecua al procedimiento que debe seguirse para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las características técnicas de la presente invención. Así, no se presenta un análisis de fondo alguno sobre el mismo y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de este requisito de patentabilidad.

Lo anterior, por cuanto el opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada.

Sin embargo, reitero que la sociedad opositora se limita a mencionar el documento en que se divulgan elementos de la invención acá reivindicada, sin tener en cuenta que **la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto y por tanto, no es válido argumentar que algunos elementos por separado son conocidos, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos**.

Por lo tanto es preciso tener presente que la invención que se tramita en el presente expediente se dirige a **una combinación farmacéutica que comprende un anticuerpo que reconoce específicamente la CD38 y melfalan, en el que el anticuerpo es capaz de**

destruir las células CD38+ por apoptosis, citotoxicidad mediada por células dependientes de anticuerpos (ADCC) y por citotoxicidad dependiente de complemento (CDC).

La mencionada combinación no es divulgada en el documento citado por la apoderada de la sociedad opositora, **WO2006/099875**. Este documento no revela una combinación farmacéutica que comprenda un anticuerpo que reconoce específicamente la CD38 y melfalan, en donde el anticuerpo sea capaz de destruir una célula CD38+ por apoptosis, ADCC y CDC.

WO2006/099875 no divulga anticuerpos que reconocen específicamente la CD38, los cuales puedan destruir células CD38+ por apoptosis, ADCC y CDC. Los ejemplos describen anticuerpos anti-CD38, los cuales son capaces de inducir la ADCC de células CD38+ (es decir, anticuerpos -003, -005 y -024; véase el Ejemplo 5, página 205). Sin embargo, sólo uno de estos anticuerpos fue capaz de inducir CDC en células Daudi (anticuerpo -006, véase el Ejemplo 6, página 206), y ninguno de estos anticuerpos fueron capaces de inducir la apoptosis (Ejemplo 14, página 211).

Así, **WO2006/099875** no da a conocer un anticuerpo como se define en la reivindicación 1 de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente, por lo que en consecuencia no describe una combinación farmacéutica de acuerdo con lo reivindicado.

Por lo tanto insisto a ese Despacho que el documento citado por la sociedad opositora no revela explícitamente todas las características técnicas de la invención que se tramita en el expediente de la referencia.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente al documento citado por la parte opositora **PROCAPS S.A.**, por cuanto dicho documento no divulga características de la invención reivindicada por mi representada.

5.4. De modo que, es claro que el documento citado por la sociedad opositora **PROCAPS S.A.** no es relevante para el estudio de novedad de la presente solicitud, por cuanto no enseña la invención acá reivindicada.

Por tanto, contrario a lo señalado por la apoderada de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado **COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y MELFALAN** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-00751-0841-001-9
COLO-00751-0264-006-6
JGG\JGG\ID-236512\WPCL0751
No. M-2013-236512\JGG