



der Agudelo
rlos A. Parra
an F. Acosta
drés Rincón
nica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Árias
Guillermo Parra
Erika Jhiset Suárez
Liliana Galindo

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeona
José J. Dangond

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N° 12-116.665

Solicitud de Patente de Invención titulada: "ANTAGONISTAS DE PCSK9"

Solicitante: IRM LLC y NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2012/000076

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 9004,
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 031 DE FECHA 04 DE AGOSTO DE 2015

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante la oposición interpuesta por el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.S.

1. a- El Opositor señala que sus argumentos presentados en la Oposición notificada mediante el oficio No 04721, por fijación en lista No. 011 de fecha 12 de marzo de 2013 no fue tomada en cuenta y que la decisión de la Resolución 56417 de fecha 23 de septiembre de 2014 viola flagrantemente la Decisión 486, particularmente por falta de novedad y nivel inventivo, a la luz de las patentes EP409281 (D1), US5273995 (D2), EP521471 (D3), US5260440 (D4), EP33538 (D5), US4444784 (D6) EP325130 (D7), US5006530 (D8), US5177080 (D9), DE2524355 (D10) y US3983140 (D12). El Opositor señala que las anteriores patentes están relacionadas con compuestos tales como atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, cerivastatina y mevastatina; y que las reivindicaciones de combinaciones farmacéuticas no deben gozar del privilegio de patente porque éstas carecen tanto de novedad, como de nivel inventivo y porque los efectos sinérgicos entre compuestos activos son obvios para cualquier persona medianamente versada en la materia. Adicionalmente, el Opositor cita las Pautas para el examen de patentes farmacéuticas, CEIDE, Página 8, del Doctor Carlos Correa en donde, en resumen, se señala por qué las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente.

Finalmente, el Opositor adjunta el Informe de Búsqueda Internacional, así como la Opinión Escrita de la Autoridad Internacional de Búsqueda, sin suministrar argumentos técnicos o legales reales sobre por qué la resolución no debió conceder el privilegio de patente de mi representada.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 30 de junio de 2014 en respuesta al primer y único examen de fondo, en particular sobre la nueva Reivindicación 1 reclama específicamente un anticuerpo que se enlaza a la pro-proteína convertasa-subtilisina/quexina tipo 9 (PCSK9), en donde dicho anticuerpo comprende un segmento-V de cadena pesada y un segmento-V de cadena ligera, donde cada una comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR1), una región determinante de complementariedad 2 (CDR2), y una región determinante de complementariedad 3 (CDR3); en donde:

- i) la CDR1 del segmento-V de la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 7;
- ii) la CDR2 del segmento-V de la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 10;
- iii) la CDR3 de la cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos seleccionadas entre el grupo que consiste de SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 13;
- iv) la CDR1 del segmento-V de la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 21;
- v) la CDR2 del segmento-V de la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 24; y
- vi) la CDR3 de la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 26.

Ahora bien, cualquier persona medianamente versada en la materia concluiría fácilmente que los documentos del estado de la técnica citados por el Opositor (por ejemplo: Merck Index y patentes divulgando principios activos) **no** son relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, puesto que dichos documentos sólo se refieren a ingredientes activos, como el caso de atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, cerivastatina y mevastatina, los cuales no son el objeto de la presente invención, tal y como se indicó anteriormente. De hecho, estos documentos no divulgan ni mucho menos sugieren los anticuerpos reclamados en la presente solicitud.

Es decir, tales documentos no pueden afectar ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención, pues no solo no se refieren a los anticuerpos aquí reclamados, sino que la presente invención no pretende la protección de dichos principios activos.

Así, y teniendo en cuenta el arte previo citado por el Opositor y la presente invención y cómo éstos no están estructuralmente relacionados con la invención reclamada, vale la pena 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 Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, el arte previo citado por el Opositor no divulga, enseña o describe explícitamente y sin ambigüedades las características estructurales esenciales de los anticuerpos aquí reclamados, por lo tanto, la materia reclamada en la presente solicitud es novedosa frente al arte previo citado por el Opositor.

ii) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de la presente invención, me permito resaltar que los anticuerpos de la presente invención tienen la inesperada propiedad de antagonizar la degradación del receptor de lipoproteína de baja densidad (LDL-R) mediada por la PCSK9 sin interferir con el enlace de PCSK9 al LDL-R. Es decir, debido a que los anticuerpos de la presente invención se unen a PCSK9 y a su vez este se enlaza sobre una célula en lugar de hacerlo solamente a la PCSK9 circulante, tienen una vida media *in vivo* comparativamente más larga que los anticuerpos que antagonizan la PCSK9 mediante la simple unión con LDLR. Adicionalmente, los anticuerpos aquí reclamados facilitan la captación de LDL.

Así las cosas, el arte previo citado por el Opositor (D1-D12) no proporciona enseñanza o sugerencia alguna que guíe directamente a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar y producir los anticuerpos de la presente invención con las características estructurales particulares aquí reclamadas y mucho menos que dichos anticuerpos sean antagonistas de PCSK9 que previenen, reducen y/o inhiben la degradación de PCSK9 mediada de LDLR a fin de aumentar el nivel de LDLR superficie celular y facilitar el aumento de la captación de LDL. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas del arte previo citado por el Opositor habría estado motivada a producir anticuerpos estructuralmente diferentes a los de la presente invención y **necesariamente** con una **actividad biológica complemente** diferente a la aquí reclamada, tal como se explicó anteriormente.

En conclusión, **nada** en el arte previo citado por el Opositor proporciona motivación alguna para sintetizar los anticuerpos aquí reivindicados, tal como se reclama en la presente invención, y mucho menos esperar que dichos anticuerpos presentaran los efectos y propiedades logrados con

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>)

las características estructurales aquí reclamadas. El arte previo citado por el Opositor no proporciona información alguna sobre cómo derivar de manera obvia la materia reclamada en la presente invención, sin tener que recurrir a un esfuerzo intelectual significativo.

iii) Adicionalmente, llamo la atención del Opositor sobre la segunda página de la Resolución 56417 en donde el Despacho determinó que:

“Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que cualquier persona medianamente versada en la materia concluiría fácilmente que los documentos del estado de la técnica citados por el Opositor (por ejemplo: Merck Index y patentes divulgando principios activos) no son relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, puesto que dichos documentos sólo se refieren a ingredientes activos, como el caso de atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, cerivastatina y mevastatina, los cuales no son el objeto de la presente invención. De hecho, estos documentos no divulgan ni mucho menos sugieren los anticuerpos reclamados en la presente solicitud. Es decir, tales documentos no pueden afectar ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención, pues no solo no se refieren a los anticuerpos aquí reclamados, sino que la presente invención no pretende la protección de dichos principios activos.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que el opositor falló en demostrar porqué el objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente. La sociedad opositora no suministra algún elemento técnico que permita realizar un juicio comparativo, ni tampoco presenta anterioridad o documento con el que pueda soportar lo afirmado.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud” (subrayado fuera de texto)

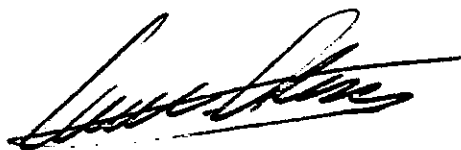
Con base en lo anterior, el Opositor no sólo falla en demostrar con argumentos científicos por qué mi representada debe ser negada del privilegio de patente ni de cómo ésta “*viola flagrantemente la Decisión 486*”, sino que también falla al asegurar que la SIC no realizó su trabajo al no analizar los documentos suministrados en su Oposición.

iv) Por otra parte, resulta evidente que el Opositor sencillamente se opuso a la Resolución 56417 del 23 de septiembre de 2014 sin una motivación fundada, ya que, como se

puede evidenciar, los documentos citados en su Oposición no tienen relevancia alguna frente a la materia reclamada por mi representada, ni tampoco tiene coherencia. En este sentido, también resulta incoherente la oposición frente a las combinaciones farmacéuticas ya que ésta no hace parte del Capítulo Reivindicatorio Concedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en su resolución otorgando el privilegio de patente. Así las cosas, pareciera como si se opusiera de forma arbitraria en vista de la notificación sin realmente apreciar el contenido y el alcance de la patente ya concedida por la SIC sin explicar de manera organizada el porqué de su oposición.

3. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con la emisión de la nueva resolución confirmando la decisión de la Resolución 56417 del 23 de septiembre de 2014.

Atentamente,



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