



SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: Expediente 13-019-529

TÍTULO SOLICITADO: "COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS ANTI-INFLAMATORIAS"

PUBLICACIÓN: Gaceta 668 de 31 de mayo de 2013, N° de publicación 627.

PRIORIDAD: RU 2010129824 20/05/2010

SOLICITANTE: QU BIOLOGICS INC.

APODERADO: LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

TRÁMITE: REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la **sociedad TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana 13-019-529, referida a nuevas cláusulas reivindicatorias, como una composición antigénica que comprende al menos un patógeno o determinantes antigénicos, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos de patentabilidad aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

2

I. **COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN.**

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales.

En primer lugar, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentada el 23/04/2013, corresponde a un cambio de forma, que por esa condición, no logra superar los argumentos planteados en contra por el suscrito, pese a que el análisis formulado por la oposición se centrara en la solicitud inicial, tal como fue presentada y no sobre la modificación a las reivindicaciones mencionadas.

De esta forma, a pesar que las nuevas cláusulas reivindicatorias obedecen a una composición y la solicitud inicial era referida a un método, es evidente que la materia técnica comprendida es la misma y por lo tanto el análisis de patentabilidad, basado en las mismas composiciones no varía en las definiciones y conceptos fundamentales de la solicitud.

Es así como al revisar dicho nuevo capítulo reivindicatorio, persiste la carencia tanto de novedad como de nivel inventivo, al mantenerse en esencia las mismas características técnicas en relación con la composición antigénica que comprende al menos un patógeno o determinantes antigénicos, en donde al menos un patógeno es un patógeno inactivo del tracto gastrointestinal y uno o ambos de un agente inflamatorio y un agente superior inmunitario, descritas con anterioridad en el estado de la técnica.

Así mismo, la estrategia de modificar “un método” por “una composición” es conocida, pues, para llegar a un método de tratamiento necesariamente se necesitará el empleo de una composición, y, desde el punto de vista del sistema de patentes, debe hacerse dicha modificación, pues, los métodos no son patentables.



Entrando en materia, sobre las peticiones formuladas por TECNOQUÍMICAS S.A., el solicitante ha iniciado su argumentación sobre bases de interpretación de la norma, indicando que *“el análisis de las objeciones a la patentabilidad de la invención de mi representada por parte de esta sociedad no resulta procedente, por cuanto se hizo sobre un capítulo reivindicatorio diferente al que aparece aportado al expediente al momento de formular la oposición (el inicialmente presentado).”*

Con respecto a este particular, si bien el análisis de patentabilidad realizado por la oposición no se ha llevado a cabo hacia el capítulo reivindicatorio modificado, no significa que tales argumentos no sirvan o no sean útiles para desestimar los argumentos presentados por la solicitante en la medida en que el estudio desarrolla su investigación sobre la base de toda la solicitud incluyendo la memoria descriptiva y los ejemplos, teniendo un marco conceptual completo sobre la materia solicitada, aunque las categorías de las reivindicaciones puedan llegar a variar. Así pues, los argumentos del solicitante en contra de la oposición no pueden ser tenidos en cuenta ya que esto querría decir, que el mero hecho de modificar una solicitud en sus reivindicaciones invalidaría de plano los argumentos de la oposición, lo cual no ocurre en la práctica y no se encuentra contemplado de ninguna manera en la norma.

Por otra parte, definir si los argumentos son o no válidos solo corresponde al análisis técnico y legal en materia de biotecnología y no mediante una interpretación errónea de la norma. Así pues, el único análisis que permite validar o invalidar los argumentos consiste en el análisis objetivo de novedad, nivel inventivo y/o aplicación industrial, que son llevados a cabo en un estudio de patentabilidad y que no han sido siquiera mencionados por el solicitante en su respuesta del 3 de Junio de 2014.

Para continuar con las apreciaciones del solicitante sobre lo que se debe o no aceptar, se ha mencionado que no es posible aceptar una sustentación donde se incluyan nuevos argumentos, sin embargo, es importante mencionar que es responsabilidad de la oficina de patentes nacional determinar si la solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad, y para ello podrá emplear la información que disponga en el momento del análisis, e incluso, posterior a la concesión de la

patente es posible considerar nula la patente si se obtienen nuevas pruebas que demuestren la falta de alguno de los requisitos como lo determina la Decisión 486 así:

Artículo 75.- La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

- a) el objeto de la patente no constituyese una invención conforme al artículo 15;*
- b) la invención no cumpliera con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14;*
- c) la patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20;*
- d) la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28, y de ser el caso el artículo 29;*
- e) las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción;*
- f) la patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección;*
- g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;*
- h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; o,*
- i) se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos.*

Cuando las causales indicadas anteriormente sólo afectaren alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda.

La patente, la reivindicación o aquella parte de una reivindicación que fuese declarada nula, se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente.



Así las cosas, la norma claramente permite incluir nuevos argumentos que coadyuven a decidir la patentabilidad de una solicitud, teniendo en cuenta que no analizar las evidencias aportadas podría ocasionar vicios y demoras innecesarias en el trámite retrasando las decisiones finales.

Ahora bien, es importante mencionar que los argumentos presentados inicialmente en la oposición, y sobre los cuales el Despacho de la SIC notificó formalmente al solicitante para que se pronunciara, no fueron respondidos. Por lo tanto, deseo hacer especial énfasis en los documentos WO2008/049231 y US 2007/0134264 para comprobar que son igualmente válidos para objetar la novedad y el nivel inventivo de la solicitud en estudio así:

El documento de Gunn et al., (WO2008/049231) describe una composición inmunogénica para el tratamiento del cáncer situado en un órgano o tejido específico de un mamífero tal como un paciente humano, mientras que la solicitud en estudio reivindica lo siguiente:

1. *Una composición que comprende:*
 - (a) *una composición antigénica que comprende al menos un patógeno o determinantes antigénicos, que en conjunto son específicos para al menos un patógeno, en donde al menos un patógeno es un patógeno inactivo del tracto gastrointestinal; y*
 - (b) *uno o ambos de un agente antiinflamatorio y un agente superior inmunitario,*

Este documento objeta la novedad de la solicitud al incluir al menos un patógeno microbiano que es patogénico naturalmente en el órgano o tejido del mamífero dentro de que se sitúa el cáncer. Así mismo, una composición antigénica puede ser producida y puede incluir los determinantes antigénicos que juntos son específicos o son característicos del patógeno microbial (ver página 7):

the mammal within which the cancer is situated. An antigenic composition may be produced that includes antigenic determinants that together are specific for or characteristic of the microbial pathogen.

Immunogenic compositions of the invention may also be formulated or administered with anti-inflammatory modalities, such as an NSAID. The site of

De acuerdo con lo anterior, en el documento WO2008/049231 ya se había divulgado las características de la composición de la reivindicación 1 de la solicitud en trámite, teniendo en cuenta que se reivindica de forma amplia composiciones antigénicas que comprenden un patógeno o determinante antigénico y un agente antiinflamatorio.

Adicionalmente, los patógenos reclamados por la solicitud en su reivindicación 6 incluyen los que se menciona en la anterioridad citada en el párrafo [0246] y en especial de *Prevotella melaninogenicus*, *estreptococos anaeróbicos*, *viridans streptococos*, *Actinomyces spp*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, entre otros, veamos:

[0074] Infections of the mouth are commonly caused by the following bacterial species: *Prevotella melaninogenicus*, anaerobic streptococci, viridans

streptococci, *Actinomyces spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, or *Bacteroides spp.*, other oral anaerobes; or viral pathogens: herpes simplex, coxsackieviruses, or Epstein-Barr.

Así pues, todas las características técnicas de la composición definida por la solicitud en trámite en sus actuales reivindicaciones 1 a 11, se encontraban anticipadas por el documento del estado de la técnica citado por lo que dicho documento objeta la novedad de la solicitud.

Ahora bien, con respecto a la reivindicación 12, esta incluye:

1. "La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en donde el agente antiinflamatorio y supresor inmunitario es sulfasalazina, mesalamina, un corticosteroide, azatioprina, mercaptopurina, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, metotrexato, ciclosporina, natalizumab, o una combinación de los mismos.

y aunque no se citan explícitamente dentro del documento WO2008/049231, su presencia como agentes antiinflamatorios es evidente y podía, para el momento de la invención, ser seleccionado de forma evidente para un técnico medio versado en la materia.

Esto es notorio si observamos el documento publicado por Marshall, US 2007/0134264 ya mencionado en mi escrito de sustentación, el cual se basa en composiciones provenientes de recombinantes de *Helicobacter pillori*.

Es útil observar que las moléculas presentes en la composición pueden comprender diferentes proteínas o péptidos tales como insulina, prolactina, citoquinas, interleucinas, factores de crecimiento, interferones, EPO, miembros del factor de necrosis tumoral (TNF) tal como se observa en el párrafo 0067 del documento de Marshall:

[0067] Specific examples of such biologically active agents include insulin, growth hormone, prolactin, calcitonin, luteinizing hormone, parathyroid hormone, somatostatin, thyroid stimulating hormone, vasoactive intestinal polypeptide, a structural group 1 cytokine adopting an antiparallel 4 α helical bundle structure such as IL-2, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-9, IL-10, IL-11, IL-12, IL-13, CM-CSF, M-CSF, SCF, IFN- γ , EPO, G-CSF, LIF, OSM, CNTF, GH, PRL or IFN α/β , a structural group 2 cytokine which are often cell-surface associated, form symmetric homotrimers and the subunits take up the conformation of β -jelly roll described for certain viral coat proteins such as the tumor necrosis factor (TNF) family of cytokines, e.g. TNF α , TNF β , CD40, CD27 or FAS ligands, the IL-1 family of cytokines, the fibroblast growth factor family, the platelet derived growth factors, transforming growth factor β and nerve growth factors, a structural group 3 cytokine comprising short chain α/β molecules, which are produced as large transmembrane pre-cursor molecules which each contain at least one EGF domain in the extracellular region, e.g., the epidermal growth factor family of cytokines, the chemokines characterized by their possession of amino acid sequences grouped around conserved cysteine residues (the C—C or C—X—C chemokine subgroups) or the insulin related cytokines, a structural group 4 cytokine which exhibit mosaic structures such as the heregulins or neuregulins composed of different domains, e.g., EGF, immunoglobulin-like and kringle domains.

Adicionalmente, se incluyen como moléculas de interés de la composición los antagonistas de las proteínas mencionadas, por lo que los anticuerpos se encuentran comprendidos en la materia anterior y no pueden ser objeto de patente tal como se pretende en la solicitud en trámite:

A

[0068] Alternatively, the biologically active agent can be a receptor or antagonist for biologically active agent as defined above.

En su ejemplo 8, el documento de anterioridad emplea específicamente sulfasalazina siendo un compuesto empleado ampliamente en el estado de la técnica:

EXAMPLE 8

Development of External Chemical Marker for
Detection of Wild Type and/or TSHP In Vivo

[0192] An example of a chemical marker that may be used for the detection of wild type or TSHP in vivo is sulfasalazine (SSN), the structure of which is shown in FIG. 4.

Por lo tanto, los agentes anti-inflamatorios tales como antagonistas de receptores y proteínas del factor de necrosis tumoral (TNF) tales como infliximab o adalimumab y sulfasalzaina son una selección evidente para ser incluida en la composición de la reivindicación 12 de la solicitud, que si bien no se describen específicamente en el documento WO2008/049231, su selección es evidente bajo las enseñanzas del documento US 2007/0134264 que las divulga, por lo cual la solicitud no cumple con los criterios de patentabilidad, en especial novedad y nivel inventivo.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

II. PRUEBAS

Ruego que se tengan como pruebas de este escrito, los documentos mencionados en el texto del mismo, todos ellos ya aportados por el suscrito y obrantes en el expediente.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.

