

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-009151- -00018-0000

Fecha: 2015-02-06 16:00:06 Dep. 2003 G.TRAB.VIA.GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Señor

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 13 – 009.151
TÍTULO: "UN NUEVO CONJUGADO DE GRANULOCITO COLONIA-ESTIMULANTE FACTOR (G-CSF) CON POLIETILENO".
SOLICITANTE: CLOSED JOINT STOCK COMPANY BIOCAD
TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 78.611 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2014.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **CLOSED JOINT STOCK COMPANY BIOCAD** dentro del término legal presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 78.611 del 19 de diciembre de 2014.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada **"UN NUEVO CONJUGADO DE GRANULOCITO COLONIA-ESTIMULANTE FACTOR (G-CSF) CON POLIETILENO"**, que conllevo a denegar la solicitud por las siguientes razones:

En primer lugar, el criterio esbozado por el Despacho, respecto a que las reivindicaciones 1 a 6, **no cumple con el requisito de nivel inventivo**, al basar su estudio en los documentos técnicos o antecedentes **D1 (US5824784), D2 (WO2004083242), D3 (WO2004083242) Y D4 (Experimental Hematology 27)** por no cumplir con las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, porque:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

"(...)"

"Nivel Inventivo D1 y D2"

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado del documento D1, consiste en que la solicitud divulga un conjugado que comprende un espaciador alquílico lineal de 4 carbonos, que une el anticuerpo con el polímero para formar el conjugado."

"(...)"

"En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría polímeros de PEG de mayor tamaño del documento D2 en los conjugados divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia."

"Por su parte las reivindicaciones dependientes 2-3 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo."

"(...)"

Nivel inventivo D4 y D3

"(...)"

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado de PEG del factor estimulante de colonias de granulocitos del documento D4 corresponde a que el conjugado de la solicitud contiene un linker con mayor número de carbonos"

"No se evidencia un efecto asociado a conjugar un derivado de PEG a un anticuerpo por medio de un espaciador que presenta un mayor número de átomos de carbono."

"En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, intercambiaría los espaciadores del documento D3 en los espaciadores de los conjugados divulgados en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia"

"(...)"

"En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría diferentes compuestos útiles como agentes reguladores de pH del documento D2 en las composiciones de conjugados divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia"

"Por su parte las reivindicaciones dependientes 5-6 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo"

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución por las siguientes razones:

Al realizar el análisis comparativo entre lo expuesto por el Examinador en el acto administrativo objeto del presente recurso y la opinión del solicitante con respecto a las diferencias técnicas relevantes entre los documentos del estado de la técnica y las reivindicaciones de la presente solicitud de patente de invención en comento, manifestamos lo siguiente:

Sobre el documento **D1 US5824784**

El Examinador argumenta que el documento **D1** divulga un conjugado que comprende un factor estimulante de colonias de granulocitos unido a un polímero N-hidróxi-succinimidil éster de carboximetil-metoxi polietilenglicol (Col. 13 Línea 30-42) con valores de peso molecular de 6 a 25kD. El solicitante está respetuosamente en desacuerdo con el Examinador, y en concreto con el hecho de que el documento **D1** describa un método de preparación de G-CSF pegilado incluye la conjugación de rh-G-CSF con ésteres N-hidroxi y succinimidil de carboximetil metoxi polietilen glicol a pH 8,0, y purificación, un sitio de conjugación y otras características esenciales del conjugado **no implica** que la **presente invención** pueda lograr un nuevo conjugado con **mayor actividad de G-CSF de 84% y más con base en la actividad de G-CSF no modificado no se puede predecir con base** en el documento **D1**, así como un efecto biológico prolongado, lo cual solucionan las desventajas del conjugado descrito en el documento **D1**.

Además, la pegilación en el documento **D1** se realizó bajo diferentes condiciones (pH, tiempo de agitación y proceso de aislamiento) que **difieren de las condiciones técnicas definidas en la solicitud de patente de invención de nuestro poderdante**, que da como resultado la preparación de la mezcla de isómeros

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

posicionales (documento **D1**). Esto esta soportado por la Tabla 1 y la Figura 1 y 1A, donde se indican los productos relativos de G-CSF pegilado con N-terminal en el documento **D1**. Por lo tanto, **el método para preparar y los conjugados preparados son diferentes entre sí:**

Por otro lado, cuanto mayor sea el peso molecular de PEG tanto mayor será el conteo de glóbulos blancos logrado y no se puede realizar completamente con base en la Figura 9 del documento **D1** ya que el peso molecular de PEG no se puede aumentar sin disminuir la solubilidad del conjugado PEG-G-CSF o su toxicidad al administrarlo a un organismo. Además, la preparación del conjugado que tiene PEG de mayor peso molecular se asocia con problemas de acople ya que las unidades de PEG pueden obstruir estéricamente fijándose al aminoácidos de G-CSF. Igualmente, como se puede observar de los **ejemplos de la presente solicitud** (ver Tabla 5, página 18; Tabla 4, página 16, WO2012021088), **el conjugado reivindicado tiene una mejor actividad y mayor estabilidad en almacenamiento** que el conocido en el documento **D1** del estado de la técnica anterior.

Sobre el documento **D2 (WO2004083242)**

El Examinador dice que **el documento D2** enseña un conjugado que comprende un factor estimulante de colonias de granulocitos humano (Ej.4) conjugado con metoxi-PEG-aldehído de 40kD (Ej.4).

Con respecto al documento **D2** se revelan **conjugados de PEG CSF** donde el peso molecular de PEG puede ser hasta de 100 kDa, donde el **G-CSF es derivado PEG-hG-CSF** que incluye una sustitución de aminoácidos en la posición 17th de modo que este derivado no puede tener metionina extra terminal (página 5, líneas 18-24) así **las propiedades físicas y químicas de este derivado son diferentes a las de G-CSF simple o como en la presente solicitud de patente de invención en estudio**. Es

5

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

decir el G-CSF del documento **D1** tiene otra secuencia de aminoácidos que para el derivado el G-CSF que tiene el reemplazo la posición 17 con serina **a diferencia del derivado que tiene metionina terminal como G-CSF en la presente solicitud de patente de invención de nuestro poderdante.** Como se conoce en el estado de la técnica anterior, **el reemplazo y la diferencia con la secuencia de aminoácidos en las proteínas pueden llevar a diferentes propiedades de las proteínas.** Así, el otro aminoácido terminal puede ser inútil para la conjugación de PEG, la proteína puede tener diferente punto isoeléctrico o estructura espacial y no puede aplicarse **un método para preparar un conjugado PEG como se revela en la presente solicitud de patente de invención en estudio.**

Con base en lo mencionado anteriormente, con los documentos **D1 y D2** una persona experta en la técnica **no puede predecir que los conjugados de G-CSF y PEG de peso molecular 30 a 40 kDa puedan poseer más actividad** que los conjugados de la técnica anterior, por lo cual la presente invención no se deriva de manera evidente del estado de la técnica, por lo tanto cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO.**

Con respecto a los documentos **D3 y D4:**

El Examinador manifiesta que el documento **D4** divulga la relación de actividad existente entre el peso molecular de conjugados de PEG-G-CSF y aumento en los niveles de neutrófilos (Abstract). En cuanto al documento **D3** divulga un método de obtención de un derivado de Polietilenglicol y su uso como agente para proporcionar conjugados con anticuerpos. Concluyendo que una persona versada en la materia intercambiaría los espaciadores del documento **D3** en los espaciadores de los conjugados divulgados en el documento **D4** para llegar así al objeto de la reivindicación

1 de la solicitud.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Nuestro poderdante no está de acuerdo con dicha opinión porque el documento **D4** menciona que el número de neutrófilos alcanzaron un máximo incrementado con el aumento de tamaño del PEG. Sin embargo, el documento **D4** da a conocer la investigación sobre los conjugados de PEG preparados con una proteína recombinante de factor estimulante de colonias de granulocitos que no puede ser considerado como G-CSF nativo, ya que estas proteínas tienen diferentes estructuras de aminoácidos y diferente actividad biológica y las propiedades físico-químicas.

En el documento **D4** se presentan los ejemplos para la pegilación de anticuerpos (columna 5 y 6), indicando que grupo de lisina se utiliza para fijar (columna 5, líneas 66-68). A diferencia de la **pegilación de G-CSF** de acuerdo con **presente solicitud de patente de invención** está en la **metionina N-terminal** por lo cual **el método para la preparación no puede ser utilizado para la PEGilación de G-CSF**.

Por lo tanto, con base en la combinación de los documentos **D3** y **D4** del estado de la técnica **no se puede afirmar que con los conjugados conocidos** una persona experta en la materia técnica pueda llegar al conjugado obtenido **del método para la preparación del conjugado de PEG-G-CSE según la reivindicación 1 de la presente solicitud de patente de invención de nuestro poderdante**.

Por lo anterior, queda demostrado que las **REIVINDICACIONES 1 a 6** presentan características técnicas relevantes y distintivas, las cuales involucran **NIVEL INVENTIVO** con respecto a los documentos **D1, D2, D3 y D4** del estado de la técnica, **reiterando el desacuerdo del solicitante** con la opinión del Examinador plasmada en el acto administrativo, objeto del presente recurso.

Finalmente, los argumentos mencionados en el presente acto administrativo carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente; por lo cual solicito respetuosamente

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

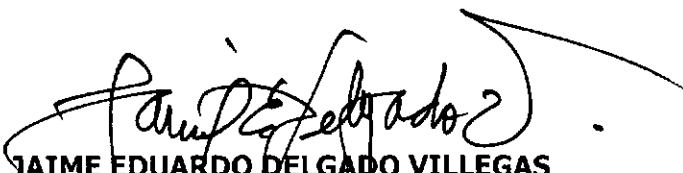
Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

que se proceda a **REVOCAR** el artículo segundo de la Resolución No. 78.611 del 19 de diciembre de 2014 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para la invención titulada **"UN NUEVO CONJUGADO DE GRANULOCITO COLONIA-ESTIMULANTE FACTOR (G-CSF) CON POLIETILENO"** a nombre de la sociedad **CLOSED JOINT STOCK COMPANY BIOCAD** para las **REIVINDICACIONES 1 a 6** que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.