



No. 13-092089- -00014-0000

Fecha: 2014-09-30 16:50:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.092.089**
Asunto : Solicitud de patente para: **"USO DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES"**
Solicitante : SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.
Fecha de solicitud : 09 de Abril de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **7933** notificado por fijación en lista el 08 de Julio de 2014.

2. Mediante oficio No. **7933** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a las reivindicaciones referentes a excepciones a la patentabilidad, a la no aceptación de las modificaciones al pliego reivindicatorio presentadas el 29 de Enero de 2014, y a la oposición presentada por la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A.S.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 **Modificación de una solicitud en trámite**

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se proporciona un nuevo pliego reivindicatorio que contiene 4 reivindicaciones. Estas nuevas reivindicaciones se encuentran dirigidas a la composición farmacéutica que se caracteriza por el componente activo (rhLAL) y sus propiedades particulares.
- Las nuevas reivindicaciones 1 a 4 caracterizan la rhLAL que está contenida en la formulación mediante la posición y el tipo de N-glicanos que son parte de la proteína.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a excepciones a la patentabilidad del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Modificaciones no aceptadas

Dadas las modificaciones previamente realizadas al pliego reivindicatorio, el señor Examinador no las acepta afirmando que la solicitud no describe las composiciones farmacéuticas.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo, ya que la presente solicitud sí describe las formulaciones farmacéuticas actualmente reivindicadas. En este sentido, señalamos que a partir de la página 41, línea 8 en adelante, se describen formulaciones bajo el subtítulo "LAL y composiciones farmacéuticas que comprenden LAL exógeno". De modo que, es claro que la materia objeto de protección en el pliego reivindicatorio modificado no amplía el alcance de la materia inicialmente divulgada y se encuentran debidamente soportadas en la descripción tal como fue originalmente presenta y por lo tanto, dichas modificaciones deben ser aceptadas.

3.3 Argumentos a favor de la falta de Novedad y Nivel Inventivo

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.”

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Adicionalmente, el artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si

una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad y el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Con respecto a D1

Dada la objeción elevada hacia la patentabilidad de la presente invención en vista del documento D1, atentamente señalamos que esta referencia está exenta de cualquier divulgación de glicanos que podrían o no estar presentes en LAL usada en la referencia. Además, no es posible predecir la ubicación o el tipo de N-glicanos que pueden o no pueden estar presentes. Esto es cierto por muchas razones, incluyendo porque es bien conocida la ubicación y el tipo de glicosilación presente en una proteína, así como otros tipos de modificaciones post-traduccionales, incluso varía cuando la misma proteína se produce en diferentes tipos de células o bajo diferentes condiciones. Con respecto a D1, no es posible predecir la ubicación o tipo de N-glicanos que podrían o no estar presentes, al menos porque D1 no da a conocer los detalles de cómo se produjo la rhLAL utilizada en sus estudios. La única información con respecto a N-glicanos y métodos de producción que se dan a conocer en D1 se relaciona con *E. coli* que produce LAL, la cual no contiene ningún N-glicano (párrafo 0087). El documento D1 tampoco no da a conocer el peso molecular de la LAL utilizada en el estudio, el cual variará dependiendo del tipo particular de glicosilación u otras modificaciones post-traduccionales.

Con respecto a D2

En vista de la objeción realizada por el señor Examinador hacia la patentabilidad de la presente invención a la luz del documento D2, amablemente señalamos que el documento D2 describe un estudio sobre ratones que utiliza LAL producida en tabaco. El documento D2 describe un análisis de los N-glicanos en la LAL producida en tabaco (Tabla 1). Es importante reconocer que ninguno de los glicanos detectados y reportados

en la Tabla 1 contiene manosa-6-fosfato (M6P). Por el contrario, la nueva reivindicación 1 modificada requiere glicanos que contienen M6P en Asn101, Asn161 y Asn273.

En adición, el documento D2 también describe que la LAL en tabaco tiene un peso molecular medio de ~50.000 a 51.000 Da. Se espera que el peso molecular de LAL varíe por un número de razones, incluyendo la glicosilación particular de la proteína y otros eventos de procesamiento postraduccionales. Así las cosas, la nueva reivindicación 3 modificada especifica que el peso molecular de la rhLAL en las formulaciones reivindicadas es de aproximadamente 55 kDa, que no es el mismo que el peso molecular de LAL producida en tabaco y muestra que la rhLAL reivindicada no es la misma que la LAL utilizada en D2.

Con respecto a D3

La única información relevante acerca de la deficiencia de LAL se encuentra en la página 1162, Tabla 2, lo que indica que el tratamiento para la enfermedad de Wolman por LAL recombinante supuestamente se encuentra cubierta por la referencia 215. De esta manera, se observa que la referencia 215 se refiere a US180362 (2000), que parece corresponder a la solicitud de prioridad US 60/180362, presentada el 04 de febrero 2000 de D1. Así, la divulgación no tiene ninguna incidencia en la materia reivindicada ya que no tiene divulgación alguna con respecto a la composición de rhLAL.

En consecuencia, la materia de las reivindicaciones modificadas no se da a conocer en D1, D2, o D3, y no habría sido obvia o derivada obviamente basado en las descripciones de estas referencias. Así, ni D1, ni D2, ni D3 revelan una rhLAL con las características reivindicadas y no existe una base científica creíble para concluir que las formulaciones reivindicadas habrían sido evidentes para una persona del oficio normalmente versada en la materia basado en las divulgaciones de D1, D2 y D3.

Es bien conocido en la técnica que la actividad, peso molecular y otras propiedades de las glicoproteínas, como LAL, pueden variar basándose en el tipo particular de glicosilación que está presente. También es bien conocido que diferentes métodos de producción, o incluso la producción utilizando las mismas células bajo diferentes condiciones, pueden producir glicoproteínas que tienen la misma secuencia de aminoácidos pero diferente de glicosilación, y esto puede afectar a un gran número de las propiedades de la proteína, incluyendo el peso molecular, la inmunogenicidad, la estabilidad, actividad enzimática, la captación celular y similares.

En consecuencia, no es posible concluir, o incluso predecir con algún grado de certeza, a partir de la divulgación de D1, D2 y D3 la ubicación de N-glicanos que pueden o no pueden estar presentes en la LAL producida en tabaco. Sin embargo, lo que está claro es que D1, D2 y D3 no proporcionan ninguna sugerencia de que la LAL a la cual hace referencia en cualquiera de D1 a D3 si incluye o debería incluir glicanos ligados a N que contienen M(6)P. De modo que, es claro que a partir de las enseñanzas de dichos documentos no era posible predecir de forma obvia u evidente la solución al problema técnico planteado en la presente solicitud, que consiste en la necesidad de proporcionar un método de tratamiento para la deficiencia de ácido lipasa lisosomal de la forma como lo hace la presente solicitud. En particular, proporcionando una formulación farmacéutica que comprende: una lipasa ácida lisosómica humana recombinante que contiene glicanos ligados a N unidos a Asn36, Asn101, Asn161, Asn273 y Asn321, como se describe en la SEQ ID NO: 1, en donde los glicanos ligados a N comprenden estructuras bi-, tri- y tetra-antenarias con N-acetilglucosamina (GlcNAc), manosa y/o manosa-6-fosfato (M6P), y en donde la rhLAL comprende glicanos que contienen M6P en Asn101, Asn161 y Asn273

En vista de lo anterior, las reivindicaciones modificadas son nuevas y no habrían sido obvia o derivadas obviamente por la persona del oficio normalmente versada en la materia a la luz de las divulgaciones de D1, D2 y D3.

3.4 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América, patente No. US8663631.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de

interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**” (Negrilla fuera del texto).*

3.5 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1, D2 y D3 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, el documento D3, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 7933, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 COLO-20095-0264-001-5
COLO-20095-0841-001-7
SGD\SGD\ID-272360\WPC20095
No. M-2014-272360\SGD

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica para el tratamiento de un paciente humano que sufre de deficiencia de lipasa ácida lisosómica (LAL), que comprende una lipasa ácida lisosómica humana recombinante que contiene glicanos ligados a N unidos a Asn36, Asn101, Asn161, Asn273 y Asn321, como se describe en la SEQ ID NO: 1, en donde los glicanos ligados a N comprenden estructuras bi-, tri- y tetra-antenarias con N-acetilglucosamina (GlcNAc), manosa y/o manosa-6-fosfato (M6P), y en donde la rhLAL comprende glicanos que contienen M6P en Asn101, Asn161 y Asn273.
2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la rhLAL no contiene ácido siálico.
3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el peso molecular de la rhLAL es aproximadamente 55 kD.
4. La formulación farmacéutica de cualquiera una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la actividad específica de la rhLAL es por lo menos aproximadamente 100 U/mg.