

As. ~~124.514~~
123.240

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-043469- -00006-0000

Fecha: 2014-09-24 16:35:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **14 043469**– solicitud de patente de invención a favor de **GENENTECH, INC** Título **MÉTODOS PARA TRATAR EL CANCER POR EL USO DE ANTAGONISTAS DE UNIÓN AL EJE PD-1E INHIBIDORES DE MEK**

RESPUESTA A OPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta la oposición presentada por LAFRANCOL S.A. En respuesta a la oposición presentada por el opositor, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio dirigido a un kit farmacéutico que comprende un antagonista de unión al eje PD-1 en combinación con un inhibidor de MEK.

Contrario a lo afirmado por el opositor, ningún documento del estado de la técnica hace referencia a un kit de partes compuesto por los agentes activos actualmente reivindicados. Si bien es cierto en el estado de la técnica se hace referencia a estos compuestos de manera individual, no existe ninguna enseñanzas que le hubiera permitido al versado en la materia llegar al kit de partes reivindicado de manera obvia y mucho menos haber tendido la expectativa real de éxito de que tal combinación hubiera sido útil en el tratamiento del cáncer.

Cabe recordar que en un examen juicioso de nivel inventivo, no basta con que el estado de la técnica revela enseñanzas aisladas sino que dicho estado de la técnica debe sugerir de manera obvia como combinar dichas enseñanzas de tal manera que permitan a un versado en la materia llegar a la invención de manera obvia. Pues bien, para el caso que nos ocupa, el opositor falla completamente en demostrar las razones por las cuales habría sido obvio y evidente tomar las enseñanzas del arte previo y de esta manera llegar al kit de partes reivindicado sin emplear actividad inventiva.

Específicamente, vemos que el opositor se limita a enumerar tres documentos del arte previo pero nunca demuestra cual era la motivación que tenía un versado en la materia para combinar en un kit de partes los dos componentes activos reivindicados. Una vez más, hacemos énfasis en que el estado de la técnica en su conjunto es el que debe proporcionar las herramientas necesarias para llegar a la invención reivindicada sin el empleo de actividad inventiva.

En conclusión, el estado de la técnica en su conjunto en ningún momento enseñaba ni sugería el kit de partes reivindicado ni muchos menos las ventajas que proporciona dicho kit, ventajas que, vale la pena resaltar, no habían sido reveladas ni sugeridas en ningún documento del estado de la técnica.

Con el fin de demostrar las sorprendentes ventajas del kit reivindicado, nos permitimos hacer referencia a los ejemplos 4-6 así como a las figuras 6-12 de la descripción los cuales demuestran de manera irrefutable que la combinación propuesta en el kit reivindicado muestra una efectividad absolutamente superior que la actividad observada con cada uno de los compuestos por separado. De manera particular, el ejemplo 4 demuestra que la combinación de un antagonista de unión al eje PD-1 con un inhibidor de MEK pudo reducir los niveles séricos de citoquina los cuales son los agentes responsables de promover el crecimiento celular anormal y en donde dichos resultados sorprendentes son superiores a los resultados observados tras la administración de dichos agentes de manera individual como se puede observar claramente en la figura 6 de la presente invención.

Por otra parte, los ejemplos 5 y 6 demostraron que la combinación de un antagonista de unión al eje PD-1 en combinación con un inhibidor de MEK inhibieron el crecimiento tumoral *in vivo* de una manera muy superior a la observada tras la administración de dichos agentes de manera individual tal como se puede observar en las figuras 7 a 12 de la presente invención.

De acuerdo a lo anterior, vemos que los ejemplos demuestran sin lugar a dudas que existe un efecto sinérgico producto de la combinación de un antagonista de unión al eje PD-1 con un inhibidor de MEK y que dicha combinación junto con sus efectos sorprendentes no habría resultado obvia para un versado en la materia en vista de los documentos citados por el opositor. Cabe resaltar además que el efecto sinérgico resultante de la combinación de dos agentes activos nunca puede predecirse *a priori* por lo que indudablemente, el hecho de que los inventores hayan podido desarrollar el kit residenciado es un indicio claro del nivel inventivo del mismo.

Para finalizar, y con el fin de sustentar aún más el nivel, inventivo del kit reivindicado, deseamos hacer referencia al siguiente extracto del Instructivo de Patentabilidad de su Despacho relacionado con la patentabilidad de los kits de partes:

El kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque).

El primer componente es un conocido compuesto anti cáncer. El segundo también es conocido. Pero, de acuerdo con los documentos del estado de la técnica disponibles, los dos compuestos activos nunca habían sido usados juntos para proporcionar un efecto conjunto, ni para formar una composición.

El kit-de-partes, que contiene los dos compuestos activos de la invención, que se administraron preferiblemente al mismo tiempo y por la misma vía de administración, no es una simple agregación de agentes conocidos, sino una combinación con la sorprendente propiedad de que al ser administrados simultáneamente se logra un efecto anti cáncer mejorado. (subrayado fuera de texto).

En vista de lo anterior, es claro que el kit reivindicado cumple con todos y cada uno de los lineamientos del instructivo de patentabilidad en la medida que la combinación propuesta en dicho kit nunca había sido revelada ni sugerida en el arte previo y que adicionalmente, dicha combinación resulta en efectos anti cáncer sorprendentes que no habrían sido predecibles a partir de las enseñanzas del arte previo.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41