



No. 14-004726- -00008-0000

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

Fecha: 2015-02-06 16:37:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **14.004.726**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ANTICUERPOS ANTI-PSGL-1 Y USO DE LOS MISMOS"**
Solicitante : **ABGENOMICS COÖPERATIEF U.A.**
Opositor : **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la solicitante **ABGENOMICS COÖPERATIEF U.A.**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la compañía **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. **9933**, mediante el cual su Despacho admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 19 de Agosto de 2014. Así mismo, mediante memorial del 12 de Noviembre de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la oposición formulada por la compañía **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

"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

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **“ANTICUERPOS ANTI-PSGL-1 Y USO DE LOS MISMOS”** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por la sociedad opositora para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1. Las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que comprenden anticuerpos que se unen inmuno-específicamente a PSGL-1, y a polinucleótidos que comprenden secuencias de nucleótido que codifican a tales anticuerpos, y los vectores de expresión y células huésped para producir a tales anticuerpos, útiles en el tratamiento de un desorden o enfermedad causada por o asociada con la proliferación aumentada y/o cantidades aumentadas de células T, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica;

4.2. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países;

4.3. En “The Merck Index” puede observarse que el principio activo Aflibercept e Iretocan se encuentran bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. Puede observarse que el Aflibercept ostentó beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y por Estados Unidos de América, No.

WO 0075319 y US 7396664 (años 2000 y 2008) respectivamente. Por su parte, puede observarse que la molécula Irinotecan ostentó beneficio patentario concedido por Japón y por Estados Unidos de América, No. JP Kokai 85 19790 y US 4604463 (años 1985 y 1986), respectivamente.

4.4. Puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos, los cuales no se consideran invenciones. En este sentido, la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

4.5. Es imprescindible señalar que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En estos términos, está claro que nos encontramos frente a un tema totalmente sensible que merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente.

4.6. La solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, documentos como:

- D1. US 7,604,800 B2 (Lin et al.) 20 de Octubre de 2009
- D2. US 7,563,441 B2 (Graus et al.) 21 de Julio de 2009
- D3. US 2006/0073148 A1 (Tchistiakova et al.) 06 de Abril de 2006

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16, 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

5.1. Con respecto a las observaciones sobre novedad y nivel inventivo realizadas por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**,

manifiesto a ese Despacho que éstas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a afirmar que las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que comprenden anticuerpos que se unen inmuno específicamente a PSGL-1, y a polinucleótidos que comprenden secuencias de nucleótido que codifican a tales anticuerpos, y los vectores de expresión y células huésped para producir a tales anticuerpos, útiles en el tratamiento de un desorden o enfermedad causada por o asociada con la proliferación aumentada y/o cantidades aumentadas de células T, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y aun cuando enumera una serie de documentos, **no indica cual es el relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, por lo que no hay un análisis de fondo** que permita llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención**. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.” (Resaltado fuera del texto).*

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

*“La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico**, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)”. (Resaltado fuera del texto).*

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en**

los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

5.2 Al respecto, reitero que aun cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** se citan 3 documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con los requisitos legales exigidos. Para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tienen la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, insisto en que la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** se limita a afirmar que la solicitud de patente de la referencia no cumple con los requisitos de patentabilidad, pero no efectúa un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano.

Así entonces, resultaría claro que la presente solicitud de patente no solo es novedosa sino también inventiva frente a los argumentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**, por cuanto no se menciona algún documento que divulgue las composiciones y combinaciones farmacéuticas aquí reivindicadas.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.3 A pesar de lo anterior mis representadas desean presentar argumentos que demuestran la novedad y nivel inventivo de la invención que se tramita en el presente expediente, como sigue a continuación:

5.3.1 En primer lugar, en cuanto al requisito de novedad, las reivindicaciones pendientes son nuevas respecto a los documentos del estado de la técnica citados al menos porque ninguno de los documentos del arte previo citados revela todas las características técnicas reivindicadas en la invención. Las reivindicaciones de la solicitud en trámite se refieren a un anticuerpo monoclonal que se une a PSGL-1 humana y comprende una región variable de la cadena ligera ("VL") que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; una cadena pesada que comprende una región variable de cadena pesada ("VH") que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4; y una región constante de IgG4 humana, que contiene una sustitución de Serina a Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada numerada de acuerdo con el índice de la UE.

Así las cosas, es importante resaltar que el documento D1 no da a conocer un anticuerpo anti-PSGL-1 que comprende una mutación de serina a prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada (S228P).

Por otro lado, el documento D2 no da a conocer un anti-PSGL-1 que comprende regiones de la cadena VL y VH que tienen las SEQ ID NOs: 3 y 4, respectivamente, y que tiene una mutación de serina a prolina en aminoácido 228 en la cadena pesada.

Adicionalmente, ponemos de presente que el documento D3 describe anticuerpos anti-IL13 y no enseña ningún elemento de las reivindicaciones de la presente invención.

Por lo tanto, como se discutió anteriormente, ninguno de los documentos citados da a conocer todas las características de la invención reivindicada. En consecuencia, las reivindicaciones pendientes son nuevas en vista de D1, D2 y D3.

5.3.2 En cuanto al requisito de nivel inventivo, la presente solicitud se encuentra dirigida a anticuerpos anti-PSGL-1 capaces de inducir apoptosis de células T activadas. Por el contrario, el documento D2 enseña anticuerpos que no se unen a los receptores Fcγ y no elicitán ADCC (columna 8, líneas 41-45 y columna 10, líneas 41-65). Por lo tanto, los anticuerpos descritos en D2 son incapaces de lisar las células diana que expresan P-

selectina (columna 10, líneas 1-5; énfasis añadido). En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia no estaría motivada a modificar el anticuerpo 15A7 enseñado en D1 para incluir la región constante de IgG4 humano que contiene una sustitución de serina a prolina en el residuo 228 de aminoácidos tal como se enseña D2, ya que dicho documento D2 enseña que los anticuerpos que contienen esta mutación no lisan células que expresan P-selectina. Sobre la base de estas enseñanzas de D2, una persona versada en la técnica no habría considerado, y mucho menos habría encontrado obvio, hacer anticuerpos anti-PSGL-1 que son capaces de inducir apoptosis de células T activadas mediante la mutación de la serina en la posición 228 en la región bisagra de IgG4 humano a prolina.

Basado en las enseñanzas de D2 en el que los anticuerpos que contienen la mutación S228P no lisan células que expresan P-selectina, el experto en la técnica no sabría si la mutación de serina a prolina en la secuencia de la región bisagra de IgG4 humana resultaría en un anticuerpo 15A7 que es incapaz de inducir apoptosis de células T activadas. Esto habría sido impredecible.

5.3.3 En cuanto a la materia no patentable, la sociedad opositora afirma que la presente solicitud intenta reclamar materia patentable no patentable. Específicamente, la sociedad opositora señala que la presente solicitud contiene reivindicaciones de métodos de tratamiento. A este respecto, amablemente ponemos de presente que de acuerdo con el nuevo pliego reivindicatorio modificado radicado ante su Despacho el 05 de Febrero de 2014, las reivindicaciones relacionadas a métodos de tratamiento han sido eliminadas. Por lo Tanto, esta objeción carece de validez.

5.4 Por las razones anteriormente expuestas, las reivindicaciones de la presente invención cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo **debido a que ninguno de estos documentos da a conocer o sugiere la invención de mi representada.**

5.5 En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que los documentos citados como anterioridades por la sociedad opositora, no describen la invención acá reivindicada y tampoco hay sugerencias que permitan a una persona medianamente versada en la materia, referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado por la presente solicitud. Por lo tanto la materia objeto de protección como patente de invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado **“ANTICUERPOS ANTI-PSGL-1 Y USO DE LOS MISMOS”** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para **“ANTICUERPOS ANTI-PSGL-1 Y USO DE LOS MISMOS”** a favor de **ABGENOMICS COÖPERATIEF U.A.**

VII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555