



No. 13-203075- -00007-0000

Fecha: 2014-06-16 16:12:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 13.203.075
Asunto : Solicitud de patente para **ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9 PARA SU USO EN MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE GRUPOS CONCRETOS DE PACIENTES**
Solicitante : **SANOFI**
Opositor : **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **SANOFI**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, representada por el doctor Tito Noé Parra Murillo, contra la solicitud de patente para la invención **ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9 PARA SU USO EN METODOS DE TRATAMIENTO DE GRUPOS CONCRETOS DE PACIENTES** que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio número **23338**, mediante el cual ese Despacho 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 24 de diciembre de 2013. Mediante memorial de 13 de marzo de 2014, y estando dentro del término legal previsto para ello, solicite a ese Despacho concederme un

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

plazo adicional de sesenta (60) días para dar respuesta al oficio mencionado, término que culmina el día **16 de junio de 2014**. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la invención **ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9 PARA SU USO EN METODOS DE TRATAMIENTO DE GRUPOS CONCRETOS DE PACIENTES** a nombre de la sociedad **SANOFI** tramitada bajo el expediente de la referencia.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1. La solicitud de la referencia no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial toda vez que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo que se une a la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (PCSK9), útiles para tratar enfermedades o afecciones en las que la expresión o actividad de la proproteína PCSK9 ocasiona un impacto mediante la administración de anticuerpos específicos para PCSK9 o fragmentos de unión al antígeno de los mismos y preferiblemente mediante la administración adicional de HMG-CoA reductasa, son plenamente conocida dentro de la industria farmacéutica y representa prácticas comunes dentro de dicha industria, por lo que sería inapropiado conceder el beneficio de patente de invención a dicha composición.

4.2. Las composiciones farmacéuticas reivindicadas en las cuales se involucran agentes tales como Atorvastatina, Rosuvastatina, entre muchos otros, ya han sido plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico. En "The Merck Index", puede observarse que el principio activo Atorvastatina se encuentra plenamente identificado, y

CAVELIER

ABOGADOS

adicionalmente dicha molécula ostentó beneficios patentatarios en las patentes: EP 409281 del año 1991, y US 5273995 del año 1993

Por su parte la molécula Rosuvastatina ostentó beneficios patentatarios en las patentes EP 521471 del año 1993, y US 5260440 del año 1993.

4.3. Adicionalmente, argumenta el opositor que en la presente solicitud se pretende proteger objetos que no son considerados invenciones, al reivindicar métodos de tratamiento los cuales no son susceptibles de aplicación industrial.

4.4. Por otra parte se pone de presente que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia tal y como sucede en el presente caso.

4.5. Finalmente, se concluye que la solicitud en curso carece de los requisitos de novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta documentos tales como:

- **D1** WO 2010/077854 A1 de 8 de julio de 2010
- **D2** Amgen: *"Ascending Multiple Dose Study to Evaluate the Safety; Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of AMG 145 in Subjects With Hyperlipidemia on Stable Doses of a Statin"* de 27 de mayo de 2010.
- **D3** WO 2010/029513 A2 de 18 de marzo de 2010

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por la apoderada 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. Modificación de la solicitud en trámite

En primer lugar, me permito poner de presente a ese despacho que junto con mi memorial de 13 de marzo de 2014, fue presentado un nuevo pliego reivindicatorio conformado por **11 reivindicaciones**, en el cual fueron **eliminadas todas las reivindicaciones** referidas a métodos de tratamiento, y las reivindicaciones restantes fueron redactadas de nuevo en un número inferior de reivindicaciones, para una mayor concisión y claridad.

Cabe destacar que las reivindicaciones restantes, cuyo alcance ha sido condensado en el nuevo pliego, encuentran pleno sustento en las reivindicaciones originalmente presentadas por lo cual no hay ampliación de materia.

Amablemente solicito a ese Despacho tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el examen de fondo de la presente solicitud.

5.2. En segundo lugar, atentamente me permito llamar la atención sobre la pobre argumentación del opositor y del poco sustento que tiene dicha oposición. Por favor noten que lo indicado en el ítem III titulado “Fundamento de la oposición” se limita a enunciar generalidades sobre los requisitos de patentabilidad y a concluir que las composiciones farmacéuticas reivindicadas son conocidas en la industria. El opositor nunca estudia el objeto de la protección de la presente solicitud de patente. Aún más, se limita a reproducir una copia de los documentos citados en el informe de búsqueda hecho a la presente solicitud cuando se encontraba en fase internacional ya que los documentos citados corresponden a los analizados por la Oficina Europea de Patentes. Así pues, queda demostrado que el opositor no presenta un documento que pruebe que la presente solicitud carece de los requisitos de patentabilidad sino que se limita a copiar de forma incompleta lo dicho por una autoridad internacional de patentes. Por consiguiente, los fundamentos del opositor carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

En todo caso y en gracia de discusión al respecto, a continuación presento argumentos que demuestran que la invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

5.3. La sociedad opositora establece que los documentos D1, D2, y D3 afectan la patentabilidad de las reivindicaciones de la presente solicitud. Específicamente indica que el ejemplo 7 y la figura 9 de D3 mencionan anticuerpos antagonistas de la enzima PCSK9, y demuestran la reducción de colesterol HDL en suero sanguíneo. No obstante, el opositor no ofrece ninguna explicación respecto de el cómo D1 y D2 logran afectar la patentabilidad de dichas reivindicaciones.

Así las cosas, me permito manifestar mi desacuerdo con el limitado análisis efectuado por el opositor, ya que las reivindicaciones de la presente solicitud se encuentran dirigidas a la protección de un kit que comprende una cantidad terapéutica de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que une específicamente la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (PCSK9); una cantidad terapéutica de un inhibidor de HMG-CoA reductasa; e instrucciones para su administración.

Tal y como se establece en la descripción de la presente solicitud, los inventores sorprendentemente encontraron que: 1) la administración de anticuerpos anti-PCSK9 o sus fragmentos incrementa la actividad reductora del colesterol LDL de las estatinas, cuando se administra en regímenes de dosificación concretos y/o a grupos concretos de pacientes; 2) La co-administración de anticuerpos anti-PCSK9 o sus fragmentos intensifica la eficacia de la terapia con estatinas y permite la reducción de la dosificación de las estatinas, reduciendo así los efectos secundarios no deseados; 3) Regímenes de dosificación concretos de anticuerpos anti-PCSK9 y/o estatinas son más adecuados para reducir los niveles de colesterol LDL que otros; y 4) Algunos sub-grupos de pacientes se benefician más que otros del tratamiento con anticuerpos anti PCSK9 o sus fragmentos y/o estatinas, el cual además esta contraindicado para algunos sub-grupos de pacientes. Con lo anterior las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas.

5.4. El opositor también establece que los agentes Atorvastatina y Rosuvastatina han sido patentados tanto en Europa como en los Estados Unidos. Si bien la anterior afirmación es cierta, me permito poner de presente que el opositor de ninguna manera explica como el hecho de encontrarse patentados dichos agentes afecta de manera alguna la patentabilidad de las reivindicaciones de la presente solicitud.

5.5. En cuanto al argumento del opositor de acuerdo con el cual las reivindicaciones de la presente solicitud carecen de aplicación industrial, además de traer a colación la modificación presentada en marzo 13 de 2014 explicada en el punto 5.1 anterior, me permito poner de presente que son muchos los usos que pueden darse a nivel industrial de las reivindicaciones propuestas, tales como los descritos en el capítulo descriptivo de la solicitud. Adicionalmente, el solo hecho de que la sociedad opositora manifieste en su escrito que: *"la eventual concesión de la solicitud restringiría en forma contraria al Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia"*, demuestra que las reivindicaciones de la presente solicitud tienen aplicación industrial, dado que de no tenerla no afectarían de manera alguna los intereses comerciales del opositor.

5.6. Finalmente, en relación con el argumento según el cual la presente invención carece de nivel inventivo por cuanto un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, respetuosamente me permito poner de presente lo siguiente:

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en Interpretación Prejudicial dentro del proceso 031-IP-2011, ha establecido lo siguiente:

"De existir combinación o mezcla de elementos conocidos, la oficina de patentes no puede concluir instantáneamente en la falta de nivel inventivo, ya que siempre se debe analizar el caso concreto" (Subraya fuera de texto).

Adicionalmente, en la misma Interpretación el tribunal cita al Sr. Daniel R. Zuccherino en su libro *"Patentes de Invención"* de acuerdo con el cual:

“Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un ‘nuevo resultado’, porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento”.

Con lo anterior, no es posible afirmar como lo hace la sociedad LABORATORIO FRANCOCOLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, que la combinación de dos ingredientes activos conocidos carece *per se* de nivel inventivo, ya que lo anterior depende del resultado sorprendente el cual implique un avance frente al estado de la técnica, tal y como se ha demostrado que ocurre en la presente invención.

5.7. En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que no existen fundamentos para afirmar que los documentos citados como anterioridad por la sociedad opositora describan la composición farmacéutica especificada en el capítulo descriptivo y reivindicatorio de la presente solicitud. Tampoco se ha demostrado la existencia de sugerencias en dichos documentos que permitan a una persona medianamente versada en la materia, referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado por la solicitud de mi representada. 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.

6. PETICIONES

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

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCOCOLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado **ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9 PARA SU USO EN METODOS DE TRATAMIENTO DE GRUPOS CONCRETOS DE PACIENTES** para el cual mi representado solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

6.3 Conceder la patente para el invento **ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9 PARA SU USO EN METODOS DE TRATAMIENTO DE GRUPOS CONCRETOS DE PACIENTES** a nombre de la sociedad **SANOFI**.

7. 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 PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555


COLO-00751-0841-070-4
COLO-00751-0264-021-5
MMS\MMS\ID-266725\WPCL0751
No. M-2014-266725\MMS