

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-286019- -00014-0000

Fecha: 2015-04-17 16:49:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **13 286019**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

**“INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO
METOTREXATO”**

Solicitante: **GENZYME CORPORATION**

RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO** mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. **8164** del 27 de febrero de 2015, notificada por listado desfijado el 06 de abril de 2015.

1. LA RESOLUCION No. 8164

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. **8164** por la cual se niega la solicitud de patente radicada el día 5 de diciembre de 2013, para el invento denominado: **“INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO METOTREXATO”** y radicada bajo el expediente No. **13 286019**.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 8164

La Resolución No. **8164** establece en su considerando cuarto que la materia reclamada en el pliego reivindicatorio presentado con la respuesta al examen de fondo no encuentra sustento en la descripción, razón por la cual la Resolución No. **8134** se pronuncia frente al capítulo reivindicatorio presentado con la solicitud (radicado No. 13-286019-00000-0000).

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
 Calle 94 A No. 7 A-09
 Bogotá, D.C. – COLOMBIA

Adicionalmente, la Resolución No. **8134** establece en su considerando quinto que las reivindicaciones 1 a 53 del pliego reivindicatorio evaluado, no son aceptadas por cuanto están referidas a un método de tratamiento en humanos que reclama el modo, cantidad y tiempos de administración de un fármaco a un paciente para inducir tolerancia inmunológica.

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución No. **8164** del 27 de febrero de 2015.

3.1 Violación del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Señala el Artículo 34 de la Decisión 486:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”

En este sentido, es posible establecer que el nuevo pliego reivindicatorio presentado bajo radicado No. 13-286019-00008-0000, es una modificación que no implica una ampliación de la protección que corresponde a la divulgación de la solicitud inicial.

Para soportar la afirmación anterior se presentan los siguientes argumentos:

La Guía para el Estudio de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad publicado por su Despacho, establece en el numeral 2.7.2:

“El examinador tendrá en cuenta que la descripción debe contener la suficiente información técnica para que la persona medianamente versada en la materia pueda poner en práctica (o reproducir) la invención, y esto debe ser posible sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias.

(...)

La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

- Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción”.

En vista de lo anterior, se establece que la descripción de una solicitud debe permitir a una persona del oficio normalmente versada en la materia derivar, con base en sus conocimientos ordinarios, la invención.

En este sentido, se considera que la descripción de la presente solicitud provee la información necesaria para que una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención. Particularmente, la descripción menciona la administración de metotrexato en combinación con mATG, esto constituye para una persona normalmente versada en la materia el diseño de un kit de partes, y las reivindicaciones modificadas están caracterizadas adecuadamente ya que hace referencia a dos fármacos.

Es decir, una persona normalmente versada en la materia podría derivar el kit de partes que se busca proteger con la presente invención basándose en la información suministrada en la descripción.

De manera específica, es relevante mencionar que el kit de partes como se reivindica constituye la manera de comercialización del producto. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia podrá determinar que la presente invención no se trata de un método de tratamiento y que no se comercializará como tal. Teniendo en cuenta lo anterior sumado a los conocimientos básicos de la persona del oficio normalmente versada en la materia, se espera de manera clara que el kit de partes, para el cual se demuestra un efecto técnico inesperado, sea evidentemente derivable por dicha persona.

Como ya se mencionó previamente, el nuevo capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones están caracterizadas por una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida, donde el efecto de dicha combinación es mayor a la suma de los efectos de cada componente, es decir, que hay evidencia de un efecto técnico inesperado debido a la combinación de dichos componentes.

Tal como se establece en la reivindicación 1, se evidencia la presencia de dos componentes para el kit de partes:

"1. Un kit de partes para la inducción de tolerancia inmunológica, caracterizado porque dicho kit de partes comprende:

- *Metotrexato; y*
- *Un producto terapéutico de proteína*

en donde ambos componentes están presentes en contenedores separados y son administrados en un único ciclo".

Las reivindicaciones dependientes indican detalles adicionales sobre las modalidades preferidas junto con la proporción de dichos componentes, de conformidad con el soporte que provee la descripción.

Es relevante mencionar que los ejemplos demuestran que la combinación reivindicada, administrada en un único ciclo provee un efecto técnico inesperado. Por ejemplo, tal como señala la descripción, los datos experimentales confirman que el tratamiento de combinación de mATG y metotrexato aumenta significativamente la supervivencia de aloinjertos cardíacos además de reducir las respuestas anti-aloinjerto (figuras 17 y 18). En efecto, aunque el tratamiento con mATG o metotrexato solos proporciona un modesto beneficio de una supervivencia media extendida de 15 y 20 días, respectivamente, la coadministración de mATG y cualquiera de los regímenes de metotrexato evaluados demuestra un gran beneficio en la supervivencia del injerto cardíaco, reteniendo la mayoría de los ratones sus injertos durante más de 100 días (figura 17). Puesto que la supervivencia del injerto cardíaco continúa largo tiempo después de los tratamientos de inducción tempranos y breves de mATG y metotrexato, este régimen parece ser tolerogénico en lugar de inmunosupresor. El efecto es exclusivo a la combinación de mATG y metotrexato, puesto que otros agentes inmunosupresores (por ejemplo, micofenolato mofetilo, dexametasona, rapamicina y ciclofosfamida) no prolongan significativamente la supervivencia del injerto cuando se coadministran con mATG. En este escenario, el metotrexato parece ser capaz de controlar las respuestas de anticuerpos contra múltiples antígenos del aloinjerto de corazón simultáneamente. Una mayor reducción es inducida mediante la combinación de mATG con el tratamiento de metotrexato (figura 18C).

Asimismo, el ejemplo 12 demuestra que el metotrexato en combinación con alemtuzumab aumenta las poblaciones de células B seleccionadas.

En este sentido, es relevante indicar que la administración en un único ciclo también es una característica notable de la presente invención, ya que los resultados experimentales demuestran que la administración en un único ciclo es más ventajosa respecto a la administración en varios ciclos.

Adicionalmente, tal como se indicó arriba, el kit de partes reivindicado se comercializará así y no como un método de tratamiento.

Por todo lo anterior, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

Finalmente, ya que en los documentos citados por el examinador en el examen de fondo (D1: "Immune tolerance induction to enzyme-replacement therapy by coadministration of short-term, low-dose methotrexate in a murine Pompe disease model; D2: "Therapeutic efficacy of experimental rheumatoid arthritis with low-dose methotrexate by increasing partially CD4+CD25+Treg cells and inducing Th1 to Th2 shift in both cells and cytokines; y D3: "B-cell depleting agents, like anti-CD20 antibodies or fragments thereof for the treatment of chronic fatigue syndrome"), ninguno de los documentos citados por el examinador revela un kit de partes como el que se reivindica en la presente solicitud, por lo que éste resulta tanto novedoso como inventivo sobre dicho estado de la técnica.

3.2 Conclusión

Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación del artículo 34 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO METOTREXATO"** a favor de **GENZYME CORPORATION**, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. 8164 del 27 de febrero de 2015 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocatoria, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **"INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO METOTREXATO"**

6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. 13 286019 de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **"INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO METOTREXATO"** a favor de **GENZYME CORPORATION**.

7.

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. - COLOMBIA

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

GENZYME CORPORATION
500 Kendall Street,
Cambridge,
Massachusetts 02141,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

8. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la Calle 94 A No. 7 A-09, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano
T.P.A. No. 70819 del C. Sup. de la Judicatura.
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
Calle 94 A No. 7 A-09
Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C.
MCA/lt 
P3108
MEMORIAL RECURSO REPOSICION

17 ABR. 2013