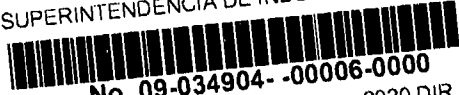


JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-034904- -00006-0000

Fecha: 2011-03-29 17:03:03

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 449 RESPUESOPOSICI

Folios: 4

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COML

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-GENENTECH, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPOS E INMUNOCONJUGADOS Y SUS USOS".-Clase CO7K 16/30-Expediente número 09-034.904.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de Enero 7 de 2010.

2. Con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentó el Doctor Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderado de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, el pasado 13 de Octubre de 2010, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por el opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de dicha presente solicitud.

3. **ARGUMENTOS DEL OPOSITOR.**

De la lectura del ya referenciado escrito de Oposición se concluye que el Doctor Parra Murillo fundamenta su acción en un supuesto incumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la presente solicitud afirmando en este sentido que: *"la solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación industrial"*.

Sobre este particular me permito manifestar que el Opositor claramente realiza una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, y este hecho, sumado a su desconocimiento de la legislación y la práctica en materia de patentes, lo lleva a presentar objeciones que carecen completamente de fundamento.

A continuación me permito discutir los argumentos expuestos por el Doctor Parra Murillo, con el fin de comprobar que dichas objeciones son infundadas y que la presente solicitud cumple a cabalidad con todos los requerimientos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

4. OBJETO DE LA PRESENTE SOLICITUD.

Antes de entrar a discutir los argumentos presentados en el mencionado escrito de Oposición, me permito exponer brevemente las principales características de la materia revelada por la presente solicitud.

La invención se refiere a anticuerpos monoclonales humanizados que se unen a STEAP-1 (STEAP, Seis antígenos epiteliales transmembranales de la próstata), los cuales poseen ciertas secuencias particulares dentro de sus regiones hipervariables de cadena pesada, así como ciertas secuencias de regiones de estructura. Dichos anticuerpos de la invención son útiles en el diagnóstico o tratamiento de trastornos asociados a una expresión alterada, como por ejemplo, una expresión aumentada de STEAP-1, lo que hace que puedan ser útiles para el diagnóstico o tratamiento de un trastorno de proliferación celular, como cáncer.

De otro lado, en una realización adicional la invención se refiere a inmunoconjugados, también denominados como conjugados de anticuerpos con fármacos, que comprenden los anticuerpos anti- STEAP-1 de la invención unidos covalentemente a una o más fracciones de un fármaco citotóxico, ya sea directamente o por medio de un enlazador. Dichos inmunoconjugados pueden incluir como agente citotóxico maitansina y maitansinoides, auristatinas y dolastatinas, entre otros.

Estos inmunoconjugados permiten la administración local de agentes citotóxicos o citostáticos, es decir, fármacos que se emplean para matar o inhibir células tumorales en el tratamiento del cáncer, permitiendo la administración de la fracción de fármacos a los tumores y una acumulación intracelular de estos, previniendo la toxicidad elevada que podría presentarse al realizar la administración sistemática de dichos fármacos.

En conexión con lo anterior es pertinente señalar que el arte previo no revela los anticuerpos anti-STEAP-1 de la presente invención y mucho menos inmunoconjugados de estos anticuerpos con agentes citotóxicos o quimioterapéuticos. Así mismo, el arte previo de ninguna manera conduce a suponer que un anticuerpo que posee específicamente las secuencias hipervariables de cadena pesada que hacen parte de la invención, tendría una afinidad y selectividad superior frente a STEAP-1.

5. LA NOVEDAD DE LA PRESENTE INVENCION.

Ahora bien, en su escrito de Oposición el Doctor Parra Murillo afirma que la solicitud en estudio carecería de novedad, toda vez que según su análisis esta se

refiere a *"anticuerpos e inmunoconjugados que pueden estar covalentemente unidos a un agente citotóxico como una toxina, un quimioterapéutico, fracciones de fármaco, antibióticos, isótopos radioactivos y enzimas nucleolíticas, útiles en el tratamiento del cáncer,"* que según su análisis *"son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica"*.

Adicionalmente, el Opositor manifiesta que las *"composiciones farmacéuticas"* reclamadas incluyen fármacos como el cisplatino o el docetaxel los cuales son conocidos dentro del estado del arte, y proporciona como prueba copia de su registro en el libro de consulta *"The Merck Index"*.

A este respecto me permito resaltar que estos señalamientos son una prueba fehaciente de que el Opositor desconoce la práctica común del Derecho de Patentes y por lo tanto interpreta de manera incorrecta el objeto que es reclamado por la presente solicitud.

En primera instancia, el Doctor Parra Murillo afirma que la solicitud revela anticuerpos e inmunoconjugados, que serían *"práctica y eventos conocidos en la industria farmacéutica"*. Sin embargo, **el Opositor parece ignorar que la solicitud no reclama un anticuerpo o un inmunoconjugado en general**, sino que se refiere de manera específica a anticuerpos anti- STEAP-1, que incluyen unas secuencias particulares en su región hipervariable de cadena pesada y en su región estructural, y que es con la comparación directa de estas características estructurales que debería evaluarse la novedad de la solicitud.

Así mismo, **el opositor falla en presentar pruebas que sustenten su afirmación, toda vez que no se refiere de ninguna manera a documentos que revelen anticuerpos anti-STEAP-1, o inmunoconjugados anticuerpo-fármaco citotóxico.**

En conexión con lo anterior es pertinente resaltar que si bien dentro del estado del arte se conocen ciertos anticuerpos para el tratamiento de desórdenes de expresión, al igual que inmunoconjugados (tal como se señala dentro del texto de la descripción de la solicitud en estudio), este no revela de forma alguna anticuerpos que posean todas y cada una de las características estructurales que se incluyen en la materia reclamada por la presente solicitud.

De esta forma, **el Doctor Parra Murillo no solo interpreta de manera incorrecta el alcance de la invención, sino que además hace afirmaciones con respecto a la patentabilidad de la solicitud en estudio que carecen totalmente de fundamento técnico o jurídico.**

Una prueba adicional de este hecho la constituyen los documentos que anexa el Opositor para supuestamente probar la falta de novedad de la invención, los cuales son descripciones de ciertos medicamentos quimioterapéuticos tomadas de un documento muy conocido y empleado en el campo técnico de la invención como lo es "The Merck Index".

Al suministrar este sustento para sus argumentaciones, el Opositor demuestra el poco conocimiento que tiene con respecto a la invención y de cómo debe realizarse la interpretación del alcance de la reclamación de una solicitud de patente.

En primer lugar, **la solicitud de ninguna manera pretende reclamar los mencionados agentes quimioterapéuticos per se**, toda vez que estos no son en lo absoluto objeto de la invención, y efectivamente ya hacen parte del estado de la técnica.

Por otro lado, la solicitud en estudio hace referencia a dichos agentes quimioterapéuticos únicamente como parte de un inmunoconjugado que comprende un anticuerpo de la invención unido covalentemente (directamente o a través de un enlazador) a un fármaco quimioterapéutico.

Consecuentemente, **aún cuando los mencionados agentes quimioterapéuticos sean conocidos en el estado del arte, los inmunoconjugados reclamados por la solicitud en estudio son novedosos, toda vez que se refieren a una nueva entidad química donde las moléculas de los agentes quimioterapéuticos se encuentran unidas covalentemente a los anticuerpos anti-STEAP-1 de la invención, los cuales no hacen parte del estado de la técnica.**

En relación con lo anterior me permito resaltar que este hecho sería totalmente reconocido por cualquier lector habituado a la práctica de patentes, por lo que claramente el Opositor desconoce dicha práctica.

Por otro lado, **me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado, que fue presentado junto con mis memoriales de Agosto 27 de 2009 y Diciembre 24 de 2010, no hace referencia a inmunoconjugados que comprendan específicamente los agentes quimioterapéuticos señalados por el Opositor, lo que es una prueba más de que estos agentes no son materia fundamental dentro del desarrollo proporcionado por la invención.**

En vista de lo anteriormente expuesto, es claro que los anticuerpos e inmunoconjugados reclamados por la presente invención son totalmente novedosos frente al estado del arte más próximo, cumpliendo a cabalidad con lo exigido por los

Artículos 14 y 16 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto resulta infundada la oposición que en este sentido presenta el Doctor Parra Murillo.

6. **EL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD.**

Por otro lado, según el criterio del Opositor, al ser los anticuerpos e inmunoconjugados "*prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica*", no podría reconocerse el nivel inventivo de la solicitud en estudio.

Sobre este particular me permito resaltar que esta afirmación es igualmente una clara prueba del desconocimiento que el Opositor tiene con respecto a la invención y a la legislación en patentes.

Como se discutió anteriormente en el presente memorial, **si bien existen dentro del estado del arte anticuerpos útiles para el control de enfermedades asociadas a desórdenes de expresión, e inmunoconjugados que incluyen estos anticuerpos, el arte previo no señala ni sugiere anticuerpos que posean específicamente las características estructurales que distinguen a aquellos que son objeto de la presente invención.**

Sumado a estos hechos, el Doctor Parra Murillo de ninguna manera presenta pruebas documentales que puedan sustentar su afirmación con respecto a que la presente solicitud resultaría evidente del estado del arte, toda vez que ni si quiera se refiere a documentos que estén dirigidos al objeto principal de la invención: anticuerpos anti-STEAP-1, sino que se limita a proporcionar referencias que de manera general revelan ciertos agentes quimioterapéuticos que podrían ser parte de los inmunoconjugados de la invención.

En este contexto es pertinente resaltar que **si la persona versada en la materia, enfrentada al problema de proveer nuevos anticuerpos anti-STEAP-1 para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, tomara como punto de partida los documentos suministrados por el Opositor, de ninguna manera obtendría un anticuerpo que posea específicamente las secuencias de región hipervariable de cadena pesada que hacen parte de los anticuerpos de la invención.**

En vista de lo anterior, es claro que la oposición presentada por el Doctor Parra Murillo es totalmente infundada y que la presente solicitud se enmarca totalmente dentro de lo estipulado por los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

7. **LA APLICACIÓN INDUSTRIAL DE LA INVENCION.**

Finalmente, el Opositor indica que: *"No obstante, puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con los puntos No. 13, 18 y 19 de la solicitud, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones"*, señalando posteriormente que la solicitud carecería también de aplicación industrial.

En relación con lo anterior me permito señalar que claramente el Opositor mezcla conceptos distintos para realizar una objeción que carece totalmente de fundamento.

En primer lugar, el opositor se refiere a métodos de tratamiento, los cuales se encuentran exceptuados de patentabilidad por la legislación Andina, como lo reconocería una persona familiarizada con el ámbito de las patentes, y posteriormente, señala que la solicitud no posee aplicación industrial, sin brindar ningún tipo de sustento a esta afirmación. Estos hechos conducen a pensar que, de acuerdo con el análisis del Doctor Parra Murillo, el hecho de referirse en alguna parte a métodos de tratamiento hace que una invención **en su totalidad** no tenga aplicación industrial.

En este sentido me permito llamar la atención a ese Despacho a dos puntos importantes: el primero de ellos que el nuevo capítulo reivindicatorio, presentado junto con mis ya mencionados memoriales de Agosto 27 de 2009 y Diciembre 24 de 2010, no se refiere de ninguna manera a métodos de tratamiento. El segundo, que aún cuando algunas reivindicaciones de una solicitud de patente se refirieran a dichos métodos, no sería correcto afirmar de manera tajante que la solicitud **como un todo** carece de aplicación industrial, si las demás reivindicaciones se refieren por ejemplo, a un producto. Este es el caso de la solicitud en estudio, toda vez que el objeto principal de la invención, esto es anticuerpos anti-STEAP-1 y sus inmunoconjugados, son claramente productos aplicables en la industria farmacéutica.

Consecuentemente, **la afirmación realizada por el Opositor con respecto a la aplicación industrial de la solicitud en estudio a todas luces es incorrecta, toda vez que el aporte realizado por la invención lo constituyen nuevos productos (anticuerpos e inmunoconjugados) que tienen una clara aplicación en el tratamiento de enfermedades como el cáncer.**

Adicionalmente, me permito resaltar que este señalamiento del Opositor demuestra una vez más su desconocimiento de la presente invención, al referirse a los *"puntos No. 13, 18 y 19"* como relacionados con métodos de tratamiento, toda vez que dentro de la solicitud en estudio ni las reivindicaciones señaladas con estos

numerales, ni ninguna parte de la descripción distinguida con dichos números se refiere a este tipo de materia.

Como consecuencia de estos hechos, es evidente que la presente invención se refiere a productos que tienen aplicación dentro de la industria farmacéutica, cumpliendo así las exigencias del Artículo 14 de la Decisión Andina 486 y por lo tanto, la objeción que presenta el Opositor en este sentido es totalmente infundada.

8. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A., con respecto a la presente solicitud carece totalmente de fundamento, y que las objeciones presentadas en el escrito de Oposición son totalmente infundadas.

Dichos argumentos mostraron claramente que el Opositor de manera general señala una supuesta falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la solicitud en estudio, pero falla en proveer argumentos y pruebas que sustenten sus afirmaciones.

En este sentido, se estableció que el objeto de la invención son anticuerpos anti-STEAP-1 y sus inmunoconjugados, los cuales no han sido de ninguna manera revelados en el arte previo, no son derivables de forma obvia de dicho arte, y poseen una clara aplicación en la industria farmacéutica.

Así mismo, se comprobó que el Opositor cita como estado del arte documentos que revelan compuestos conocidos como el cisplatino y el doxetacel como supuesta prueba de la falta de novedad de la solicitud, en una clara mal interpretación de la invención, sin tomar en consideración que el objeto primordial de la invención lo constituyen no dichos principios activos por sí mismos, sino un anticuerpo anti-STEAP-1 e inmunoconjugados que comprenden dicho anticuerpo de la invención unido covalentemente con un agente quimioterapéutico.

De manera similar, se demostró que el Opositor no proporciona ningún argumento o prueba que demuestre que dichos anticuerpos e inmunoconjugados de la invención pudieran ser obtenidos de manera evidente del estado del arte.

Por otro lado, el presente memorial expuso claramente que el Opositor discute una presunta falta de aplicación industrial de la solicitud como un todo, ignorando el objeto principal de la solicitud que son los ya mencionados anticuerpos e

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

inmunoconjugados, los cuales tienen una amplia aplicación en la industria farmacéutica.

Consecuentemente, se estableció el desconocimiento que posee el Opositor de la práctica común de patentes y la errónea interpretación que este hace de la presente invención.

9. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215