

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9127

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-121683

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de octubre de 2009, con el N° 09-121683-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Aventis Pharma S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DISOLUCIÓN DIRECTA DEL DOCETAXEL EN UN DISOLVENTE EN POLISORBATO 80", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2008/000766 del 06 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17810 y notificado por fijación en lista el 09 de octubre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-121683-00008-0000 del 14 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S.

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 938868812

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9127
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-121683

La sociedad opositora argumenta que la invención comprendida en la presente solicitud carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento patente EP0522936 "Taxane derivatives containing compositions", con fecha de publicación: enero 13 de 1993, porque dicha anterioridad se refiere a nuevas composiciones a base de derivados de taxanos, la cual consiste en soluciones de estos derivados y que se utilizan para preparar solución por perfusión.

Además argumenta, que particularmente el documento EP0522936 describe la preparación de una solución estable que comprende docetaxel, etanol y un surfactante como el polisorbato 80 (ejemplo 8), y que su preparación se realiza disolviendo docetaxel en etanol, adicionando el polisorbato 80 y evaporando el etanol. Finalmente, concluye que la única diferencia entre la invención bajo estudio y la anterioridad citada corresponde a la elección del solvente y que por tal razón la presente invención no es nueva.

Frente a los argumentos presentados por el opositor, la solicitante argumenta que la oposición formulada a la presente invención carece de fundamento toda vez que la solicitud bajo estudio está dirigida a un método de preparación de soluciones de docetaxel en polisorbato 80, donde dicho método comprende las siguientes etapas:

- disolver docetaxel en un disolvente orgánico diferente a etanol,
- mezclar la disolución de docetaxel con el solvente con polisorbato 80, y
- evaporar bajo presión reducida el disolvente,

y que por tal razón éste se basa en el uso de solventes orgánicos que tienen un punto de ebullición entre 40 °C y 153 °C y que son diferentes de etanol.

Manifiesta además la solicitante que las soluciones obtenidas a partir de este método tienen ventajas como el hecho que no comprenden un contenido residual de solvente (después de la etapa de evaporación), lo cual es crucial debido a que dichas soluciones se administran por vía intravenosa.

Por último, la solicitante concluye que a diferencia de la invención bajo estudio, el documento patente EP0522936 (citado por la sociedad opositora) revela composiciones farmacéuticas de docetaxel y polisorbato 80 que si comprenden etanol y señala que específicamente las composiciones de la anterioridad son preparadas mediante la disolución de docetaxel en etanol con una posterior adición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9127
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-121683

de polisorbato 80, y seguido de la evaporación del etanol (página 4).

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que el opositor falló en demostrar que el objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo como mencionó inicialmente. La sociedad opositora no suministra algún elemento técnico que permita realizar un juicio comparativo, ni tampoco presenta anterioridad o documento con el que pueda soportar lo afirmado toda vez que el documento patente EP0522936 describe la preparación de una solución estable que comprende docetaxel y etanol, contrario a lo revelado en la presente solicitud donde de manera específica se excluye al etanol del método de preparación reivindicado.

Adicionalmente, la anterioridad citada por el opositor no menciona o sugiere las ventajas técnicas que son consecuencia de la exclusión del etanol en el método de preparación.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 4 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9127
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-121683

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***"DISOLUCIÓN DIRECTA DEL DOCETAXEL EN UN DISOLVENTE EN
POLISORBATO 80"***

Clasificación IPC: A 61 K 31/337.

Reivindicación(es): 1 a 4 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-121683-00008-0000.

Titular(es): Aventis Pharma S.A.

Domicilio(s): Antony, Francia.

Inventor(es): Jean-René Authelin, Eric Didier, Elie Fouque y Mostafa Nakach.

Prioridad(es) N°: 0704095 **Fecha:** 08 de junio de 2007 **País:** FR.

Solicitud internacional N°: PCT/FR2008/000766 **Fecha:** 06 de junio de 2008.

Vigente desde: 06 de junio de 2008 **Hasta:** 06 de junio de 2028.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Aventis Pharma S.A., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9127
Por la cual se otorga una patente de invención

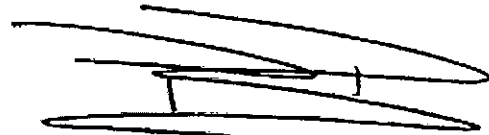
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-121683

Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., el 08 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com
clientes@cavalier.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Juan Carlos Cortes Garcia ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓