

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 300 1814

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-121683- -00005-0000

Fecha: 2011-09-30 11:11:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 09.121.683
Asunto : **Solicitud de patente para DISOLUCION DIRECTA DEL
DOCETAXEL EN UN DISOLVENTE EN POLISORBATO 80**
Solicitante : **AVENTIS PHARMA S.A.**
Fecha de Solicitud : 28 de octubre de 2009

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **AVENTIS PHARMA S.A.**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESYS S.A.S**, representada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohorquez, contra la solicitud de patente para la invención **DISOLUCION DIRECTA DEL DOCETAXEL EN UN DISOLVENTE EN POLISORBATO 80** que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio **Nº 10871** que dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 14 de Julio de 2011, por lo que el término inicialmente concedido de 60 días hábiles vence el 7 de Octubre de 2011, de tal manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESYS S.A.S**, y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la invención **DISOLUCION DIRECTA DEL DOCETAXEL EN UN DISOLVENTE EN POLISORBATO 80** a nombre de mi representada, la sociedad **AVENTIS PHARMA S.A.**, tramitada bajo el expediente 09121683.

IV. 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 16 y 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada. Teniendo en cuenta lo siguiente es posible afirmar que la presente solicitud posee tanto novedad como nivel inventivo sobre el arte previo citado por la opositora, por cuanto:

La presente solicitud se encuentra dirigida a un método de preparación de soluciones de docetaxel en polisorbato 80, 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.

Por lo tanto, dicho método se encuentra basado en el uso de solventes orgánicos que tienen un punto de ebullición entre 40°C y 153°C y que son diferentes a etanol.

Así, deseamos aclarar que las soluciones obtenidas por medio del método de la presente solicitud presentan ventajas como que no comprenden un contenido residual de solvente

(después de la etapa de evaporación). La ausencia de un solvente orgánico es crucial, debido a que dichas soluciones se administran por vía intravenosa.

Teniendo en cuenta lo anterior, deseamos poner de presente que específicamente el documento citado por la opositora (D1: EP0522936) revela composiciones farmacéuticas de docetaxel que comprenden etanol y polisorbato 80.

Específicamente, deseamos aclarar que dichas composiciones de D1 son preparadas mediante la disolución de docetaxel en etanol con una posterior adición de polisorbato 80, y seguido de la evaporación del etanol (Véase Pág. 4 de D1). En consecuencia, es claro que D1 guía a un técnico medio en cuanto a que el etanol corresponde al mejor solvente para el principio activo docetaxel.

Así las cosas, no estamos de acuerdo con la falta de rigor y falta de entendimiento de los requisitos de patentabilidad con los que se sustenta la oposición presentada:

"Así las cosas, la única diferencia es la elección del solvente, por lo que la presente invención no es novedosa a la luz de esta anterioridad D1. en consecuencia, la presente solicitud no implica novedad".

Lo anterior, por cuanto el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención establece que *"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"*. Además, *"si existe aunque sea una característica, aunque sea banal, que no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva"*.

Resulta entonces claro que la parte opositora **LABORATORIOS SYNTHESYS S.A.S** ha pasado por alto los anteriores lineamientos para efectuar el estudio de novedad, pues a pesar de indicar que existe una diferencia frente al estado del arte, concluye que el documento citado afecta dicho requisito de novedad.

Adicionalmente, deseamos poner de presente que el problema técnico resuelto por la presente invención corresponde a proporcionar un método alternativo para proveer una solución estable de docetaxel en polisorbato 80, dicha solución estando libre de cualquier solvente orgánico residual.

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando que no existe sugerencia alguna en D1 con respecto al reemplazo de etanol con cualquier otro solvente, queda claro que además de que la presente invención resulta novedosa frente al estado del arte, una persona versada en la materia no encontraría obvio que los solventes diferentes al etanol se eliminarían después del paso de evaporación.

Por el contrario, la persona versada en la materia, basándose en la búsqueda de la preparación de una solución estable de docetaxel en polisorbato 80, que sea adecuada para administración intravenosa, no habría estado motivada a reemplazar el etanol con otro solvente orgánico.

Así las cosas, resultaría inesperado que los solventes orgánicos diferentes al etanol se eliminara de manera sorprendente después de la evaporación bajo presión reducida.

En consecuencia, el problema técnico resuelto en la presente solicitud no pueden ser concebido de manera sencilla u obvia por una persona versada en la materia, mediante las enseñanzas encontradas en D1, ya que la manera como dicho problema es resuelto no se encuentra ni revelada ni sugerida en dicho documento. Adicionalmente, la presente invención presenta un efecto técnico inesperado en comparación con el estado del arte, tal y como se ha indicado anteriormente.

Así las cosas, resulta relevante que D1 no corresponden a un documento válido capaz de afectar ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención.

Finalmente, deseamos poner de presente que el documento citado D1 fue categorizado tanto en el Informe de Búsqueda Internacional como en Informe preliminar internacional sobre patentabilidad (IPRP) como tipo A, lo cual significa que dicho documento define el estado general de la técnica, más no es considerado relevante para afectar los requisitos de patentabilidad de la invención. De esta manera, deseamos se tenga en cuenta el IPRP

que se encuentra anexo a este memorial, en donde se concluye que la presente invención es novedosa frente al documento citado D1.

V. PETICIONES

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

5.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESYS S.A.S**

5.2 Declarar que el invento titulado "**DISOLUCION DIRECTA DEL DOCETAXEL EN UN DISOLVENTE EN POLISORBATO 80**" para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos de los artículos 16 y 18 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

VI. ANEXOS

6.1 Informe preliminar internacional sobre patentabilidad (IPRP)

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,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ
(chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

(règle 44bis du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE À DONNER		Voir le point 4 ci-dessous
Demande internationale no. PCT/FR2008/000766	Date du dépôt international (jour/mois/année) 06 June 2008 (06.06.2008)	Date de priorité (jour/mois/année) 08 June 2007 (08.06.2007)	
Classification internationale des brevets (8 ^e édition, sauf indication d'une #dition ant#rieure) Voir les informations pertinentes dans le formulaire PCT/ISA/237			
Déposant AVENTIS PHARMA S.A.			

1. Le présent rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I) est établi par le Bureau international au nom de l'administration chargée de la recherche internationale selon la règle 44bis.1.a).

2. Ce RAPPORT comprend un total de 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

Dans les feuilles jointes, toute référence à l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale doit être entendue, à la place, comme une référence au rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants :

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|---|
| ☒ | Cadre n° I | Base de l'opinion |
| ☐ | Cadre n° II | Priorité |
| ☐ | Cadre n° III | Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle |
| ☐ | Cadre n° IV | Absence d'unité de l'invention |
| ☒ | Cadre n° V | Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration |
| ☒ | Cadre n° VI | Certains documents cités |
| ☐ | Cadre n° VII | Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale |
| ☐ | Cadre n° VIII | Certaines observations relatives à la demande internationale |

4. Le Bureau international communiquera le présent rapport aux offices désignés conformément aux règles 44bis.3.c) et 93bis.1 mais pas avant l'expiration du délai de 30 mois à compter de la date de priorité (règle 44bis.2), sauf si le déposant a présenté une requête expresse à cet égard en vertu de l'article 23.2).

Date d'établissement du présent rapport 11 December 2009 (11.12.2009)	
Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland no de télécopieur +41 22 338 82 70	Fonctionnaire autorisé Beate Giffo-Schmitt e-mail: pt03.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

TRANSLATION
PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing (day/month/year)	see form PCT/ISA/210
-------------------------------------	----------------------

Applicant's or agent's file reference see form PCT/ISA/220		FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below
International application No. PCT/FR2008/000766	International filing date (day/month/year) 06.06.2008	Priority date (day/month/year) 08.06.2007
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A61K31/337		
Applicant AVENTIS PHARMA S.A.		

1. This opinion contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the opinion
☐	Box No. II	Priority
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☒	Box No. VI	Certain documents cited
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/EP	Date of completion of this opinion	Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/FR2008/000766

Box No. I	Basis of this opinion
1.	With regard to the language, this opinion has been established on the basis of: ☒ the international application in the language in which it was filed ☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2.	☐ This opinion has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3.	With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of: a. type of material ☐ a sequence listing ☐ table(s) related to the sequence listing b. format of material ☐ on paper ☐ in electronic form c. time of filing/furnishing ☐ contained in the international application as filed ☐ filed together with the international application in electronic form ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search
4.	☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5.	Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/FR2008/000766

Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
1. Statement			
Novelty (N)	Claims	1-4	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-4	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-4	YES
	Claims		NO
2. Citations and explanations:			
Reference is made to the following documents: D1: EP-A-0 522 936 (RHONE POULENC RORER SA [FR]) 13 January 1993 (1993-01-13) D2: US 2004/116720 A1 (SHARMA ARUN PRAKASH [IN] ET AL SHARMA ARUN PRAKASH [IN] ET AL) 17 June 2004 (2004-06-17) D3: US-A-6 040 330 (HAUSHEER FREDERICK H [US] ET AL) 21 March 2000 (2000-03-21) D1 describes the preparation of a stable solution of docetaxel comprising very little ethanol and a surfactant such as polysorbate 80 (example 8). The preparation thereof comprises dissolving docetaxel in ethanol, adding polysorbate 80 and evaporating the ethanol. The present application differs from D1 only in the choice of solvent. D2 describes the preparation of docetaxel trihydrate and in particular the solubility thereof in solvents such as acetone, acetonitrile or dichloromethane. This document does not mention a solution comprising polysorbate 80. D3 describes the use of N-methylpyrrolidone (NMP) as a			

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2008/000766

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement

solvent for docetaxel for preparing a pharmaceutical composition which may additionally contain a surfactant such as polysorbate 80. No step of evaporating the solvent is mentioned in this document, and the boiling point of NMP does not fall within the range cited in claim 1.

The subject matter of the present application is therefore novel.

Document D1 is considered to be the closest prior art. As mentioned above, the present application differs from D1 in that the solvent used is no longer ethanol but rather a solvent as defined in claim 1.

The problem addressed by the present invention can therefore be considered that of providing an alternative method for preparing a stable solution of docetaxel in polysorbate 80.

The solubility of docetaxel in solvents such as acetone or acetonitrile is known for example from document D2 (see example II). No inventive step can be recognised for the present application since the person skilled in the art seeking to solve the stated problem would have replaced the ethanol used in D1 with a solvent of D2. D3 confirms that other solvents such as NMP can be envisaged for this type of solution.

An inventive step could therefore be acknowledged for this application only if an unexpected advantage could be associated with the use of solvents such as acetone, acetonitrile, methylene chloride or DMF. To ensure unity of the application, it is also necessary to note that this advantage must be the same for each of the solvents

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2008/000766

Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
included in the definition of claim 1. The present application does not meet the requirements of inventive step.	

International application No.
PCT/FR2008/000766

Box No. VI		Certain documents cited	
1. Certain published documents (Rule 43bis.1 and 70.10)			
Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
D4: WO 2007/085067 A (QUIRAL QUIMICA DO BRASIL S A [BR]; BIORGANICA LTDA [BR]; MACHADO ANTON) 2 August 2007 (2007-08-02)			
2. Non-written disclosures (Rule 43bis.1 and 70.9)			
Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)	