

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 25
BOGOTÁ 8, C

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 311 8650
4814
7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-041381- -00006-0000

Fecha: 2011-09-30 11:11:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 10.041.381
Asunto : Solicitud de patente para **COMPOSICIONES INYECTABLES EN FORMA DE EMULSION QUE CONTIENEN DERIVADOS DE LA CLASE DE TAXANOS**
Solicitante : **AVENTIS PHARMA S.A.**
Fecha de Solicitud : 09 de abril de 2010

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 **COMPOSICIONES INYECTABLES EN FORMA DE EMULSION QUE CONTIENEN DERIVADOS DE LA CLASE DE TAXANOS** que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 10888 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 **COMPOSICIONES INYECTABLES EN FORMA DE EMULSION QUE CONTIENEN DERIVADOS DE LA CLASE DE TAXANOS** 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 el requisito del artículo 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 describe en su reivindicación principal composiciones inyectables, las cuales se encuentran dirigidas a ser administradas por vía parenteral. Por el contrario, la composición revelada en D1 se encuentra dirigida a composiciones para ser administradas por vía oral.

En consecuencia, tal y como lo afirma la opositora, la materia revelada en la presente invención difiere de la composición revelada en la anterioridad D1.

De esta manera, y de acuerdo con lo indicado en las páginas 5 y 6 de la descripción, deseamos poner de presente que el problema técnico resuelto por la presente invención puede ser considerado como la administración de compuestos I o II, evitando los polisorbatos o el aceite de castor polietoxilado, preferiblemente en la forma de dosis en bolo, lo que hace que se conserve alta estabilidad.

La solución a dicho problema técnico, como se propone en la reivindicación 1 de la presente solicitud, es muestra clara del nivel inventivo involucrado en la presente invención, debido a que la persona versada en la materia no encontraría sugerencia o motivación alguna en D1, para convertir las composiciones auto-emulsificantes de forma oral, en emulsiones inyectables, como las de la presente solicitud.

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.

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 tanto novedosa como inventiva 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 "**COMPOSICIONES INYECTABLES EN FORMA DE EMULSION QUE CONTIENEN DERIVADOS DE LA CLASE DE TAXANOS**" 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,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

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 FR2007/082	POUR SUITE À DONNER Voir le point 4 ci-dessous	
Demande internationale no. PCT/FR2008/001410	Date du dépôt international (<i>jour/mois/année</i>) 09 October 2008 (09.10.2008)	Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>) 10 October 2007 (10.10.2007)
Classification internationale des brevets (8 ^e édition, sauf indication d'une #dition ant#ricure) 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 5 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 May 2010 (11.05.2010)
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
FR2007/082

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/FR2008/001410

International filing date (day/month/year)
09.10.2008

Priority date (day/month/year)
10.10.2007

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A61K47/24, A61K47/44, A61K9/00, A61K9/107

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/FR2008/001410

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/FR2008/001410

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	1-16	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO
2. Citations and explanations:			
1. Reference is made to the following documents: D1: WO 2005/014048 A (AVENTIS PHARMA SA [FR]) 17 February 2005 (2005-02-17) D2: EP-A-1 498 120 (AVENTIS PHARMA SA [FR]) 19 January 2005 (2005-01-19) 2. Novelty D1 describes a composition comprising the compounds of formula (I) or (II), phosphatidylcholine, an oil comprising fatty acids, which must be considered to be anionic surfactants (coconut oil, safflower oil), for oral administration: (see page 9, the composition of "Phosal"). D2 describes the same type of composition (see page 10). None of these documents refers to an emulsion intended for parenteral administration. The subject matter of claims 1-16 is therefore novel (PCT Article 33(2)).			

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FR2008/001410

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

3. Inventive step

Document D1, which is considered to be the prior art closest to the subject matter of claim 1, describes an oral composition.

Consequently the subject matter of claim 1 differs from this known composition in that it is in the form of an injectable emulsion.

The problem addressed by the present invention may therefore be considered that of administering the compounds (I) or (II), avoiding polysorbates or PEO castor oil, preferably in the form of a bolus, which retains high stability (see pages 6 and 7 of the description).

The solution to this problem, as proposed in claim 1 of the present application, is considered to involve an inventive step (PCT Article 33(3)), since a person skilled in the art is not given any motivation to convert the self-emulsiable oral forms of D1 into an injectable emulsion.