

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-123058- -00008-0000

Fecha: 2013-03-06 11:59:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **10.123.058**
Asunto : Solicitud de patente para: **UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA CONTRA EL CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DEL COLESTANOL**
Solicitante : **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY**
Fecha solicitud : 05 de octubre de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **19639** notificado por fijación en lista el 30 de octubre de 2012.

2. Mediante memorial del 28 de diciembre de 2012 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **19639**.

3. Mediante oficio No. **19639** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del título, y al nivel inventivo de la reivindicación 1 en vista de los documentos D1: US2006193903 y D2: WO2005118071.

4. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones, junto con un nuevo título.

El título se ha modificado de la siguiente manera:

“Una composición quimioterapéutica contra el cáncer que comprende un derivado del colestanol”

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- El pliego reivindicatorio ha sido modificado incluyendo la expresión '*caracterizado porque*' que divide la reivindicación en preámbulo y parte característica.
- El pliego reivindicatorio ha sido modificado de manera que, el término '*agente*' ha sido reemplazado por '*composición*'.
- La reivindicación 1 ha sido modificada para incluir el objeto de las reivindicaciones 2 y 3 originales, es decir, se restringe 'G' en la fórmula (1) y el segundo agente contra el cáncer.
- Con relación a la objeción por claridad realizada a la reivindicación 5, respetuosamente manifestamos que la expresión '*compuesto*' es un error de traducción. Por lo tanto, dicha expresión ha sido reemplazada por la expresión '*fórmula magistral*' que se refiere a un agente en el cual una pluralidad de ingredientes activos son incorporados a una proporción apropiada para formar una sola forma de dosificación (párrafo [0029] de la presente solicitud).
- La reivindicación 3 nueva ha sido incorporada al pliego, en la cual se encuentra incluido el compuesto ciclofosfamida que corresponde a un segundo agente contra el cáncer. Dicho compuesto se encuentra soportado en la presente solicitud (párrafo [0027]).

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio y el nuevo título para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría

simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Del incorrecto análisis del nivel inventivo.

Dentro de los errores que ha cometido su Despacho en la aplicación del método están:

- **El Estado de la Técnica cercano a la invención debe ser un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. El Señor Examinador ha citado **dos documentos** como los más cercanos; en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger **un documento** de acuerdo a las reglas que dicta el método.
- Dado que se tomaron dos documentos simultáneamente para realizar el examen de nivel inventivo, no es posible que el Señor Examinador determine la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano pues se trata de dos diferencias disímiles procedentes de las anterioridades lo que conlleva incongruencias en el análisis.
- Como se observa, la pregunta desarrollada por el Examinador es una pregunta inapropiada de acuerdo con el método problema-solución pues la misma no esta basada en la comparación de la invención, como un todo, frente a las enseñanzas del estado del arte más cercano, sino en la solución propuesta al problema técnico frente a los documentos donde dicha solución puede ser encontrada o sugerida, lo que constituye un análisis en retrospectiva, el cual esta prohibido en nuestro ordenamiento.

- Dado que no se ha determinado el (singular) estado del arte más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.
- El Tribunal es claro en establecer que *“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica”* (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la práctica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador

En consecuencia, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

En primer lugar, amablemente manifestamos que el documento D1 divulga un derivado de colestanol de fórmula (1) útil como un agente contra el cáncer. Adicionalmente, el documento D2 divulga agentes contra el cáncer. Por lo tanto, respetuosamente señalamos que ni D1 ni D2 divulgan la combinación del derivado y un agente contra el cáncer.

En segundo lugar, cordialmente presentamos en el anexo datos adicionales experimentales los cuales muestran un efecto sinérgico de la combinación reivindicada del derivado del colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo y un agente contra el cáncer (Anexo 1).

Adicionalmente, respetuosamente indicamos que el Examinador solo reconoce el efecto sinérgico de la combinación del derivado de colestanol de fórmula (1) y Cisplatino, cuyo efecto se describe en los Ejemplos de la descripción. Sin embargo, los datos experimentales adicionales muestran que las combinaciones reivindicadas en el pliego reivindicatorio modificado exhiben efectos sinérgicos inesperados cuando se comparan con sus componentes individuales (Anexo 1). Por lo tanto, la presente invención implica nivel inventivo en vista de D1 y D2.

En el evento que su Despacho no este de acuerdo con los anteriores planteamientos, respetuosamente solicitamos que se indique por qué los documentos citados hubieran sido relevantes para prever la solución al problema técnico acá sugerida, cuál es el documento más cercano del estado del arte y cuál era, a la fecha de la prioridad, las enseñanzas globales del estado del arte frente a las cuales se debe evaluar la presente invención, para efecto de evitar un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "ex post facto") como el que se ha hecho en el presente caso.

La respuesta a cada una de las anteriores preguntas es fundamental para efecto de poder controvertir las objeciones de manera más adecuada a la práctica de patentes y para controvertir la decisión que se adopte ante la autoridad jurisdiccional, llegado el caso.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior ni el documento D1, ni el documento D2, ni su combinación resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Estados Unidos, patente No. US8178500 (B2).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 19639, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido

proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones
- Anexo 1

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17862-0841-001-5
SGD\SGD\ID-237225\WPC17862
No. M-2013-237225\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

y

NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	2-9 Kanda-Tsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535	Tokyo
y	y	y
Japón	4-2 Aramaki-machi, Maebashi-shi, Gunma 371-8510,	Gunma
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3.

Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4.

Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 10.123.058

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

☐

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al resumen.

☐

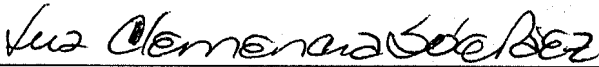
Modificación a los dibujos.

☒

Modificación al Título.

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo titulo de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **“UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA CONTRA EL CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DEL COLESTANOL”**

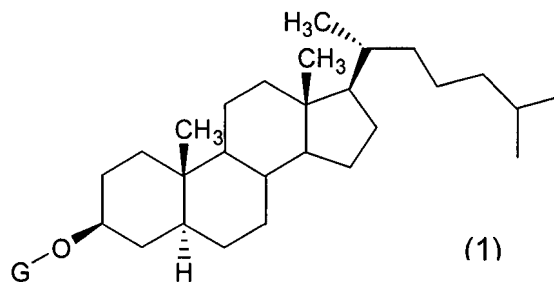
5. Anexos ☐ Poder, si fuere el caso. ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones. ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\SGD\NCA\ID-AF237259\WPC17862

REIVINDICACIONES

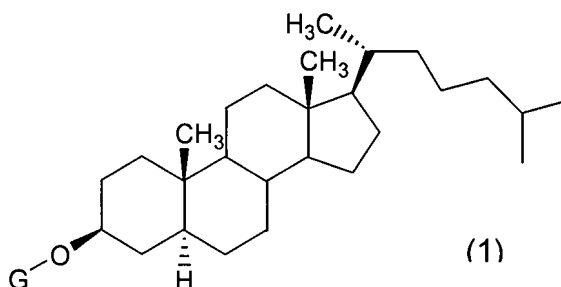
1. Una composición quimioterapéutica contra el cáncer, caracterizada porque la composición comprende, en combinación, un derivado del colestanol representado por la fórmula (1):



(en donde G representa GlcNAc-Gal o GlcNAc-) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo, y un agente contra el cáncer, en donde el agente contra el cáncer es una o más especies seleccionadas del grupo consistente de un agente contra el cáncer taxano, un agente contra el cáncer de complejo de platino, un compuesto de pemetrexed, y fluorouracilo.

2. Una composición quimioterapéutica contra el cáncer de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente contra cáncer es una o más especies seleccionadas del grupo consistente de Paclitaxel, Docetaxcel, Alimta, 5-FU, Cisplatino y Oxaliplatino.

3. Una composición quimioterapéutica contra el cáncer, caracterizada porque la composición comprende, en combinación, un derivado del colestanol representado por la fórmula (1):



(en donde G representa GlcNAc-Gal o GlcNAc-) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo, y Ciclofosfamida.

4. Una composición quimioterapéutica contra el cáncer de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque es un agente de fórmula magistral.

5. Una composición quimioterapéutica contra el cáncer de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque es en la forma de un kit que incluye una droga que contiene un derivado del colestanol y una droga que contiene un agente contra el cáncer.

6. Una composición quimioterapéutica contra el cáncer de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque la droga que contiene un derivado del colestanol es una formulación liposomal.

Anexo 1

Datos Experimentales Adicionales

El procedimiento del Ejemplo 1 fue repetido, excepto que ahora el Cisplatino fue cambiado por Oxaliplatino (abreviado como "L-OHP"), Fluorouracilo (5-FU), Paclitaxel (TXL; abreviado como "PTX"), Docetaxel (TXT; abreviado como "DTX"), o Ciclofosfamida (abreviado como "CPA"). La proporción (%) CPI fue determinada de una manera similar. Las Figuras proporcionadas a continuación muestran los resultados.

