

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKA
CARRERA 4 No
BOGOTÁ 8, CO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152525-00003-0000

Fecha: 2011-12-20 11:57:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 10

311
50
14
43

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 10152525
Asunto : Solicitud de patente para: "COMBINACION FARMACEUTICA".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de solicitud: 3 de Diciembre de 2010

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad LAFRANCOL S.A., representada por el doctor Tito Noé PARRA MURILLO, contra la solicitud de patente para la invención "COMBINACION FARMACEUTICA" que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 15033, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 23 de septiembre de 2011. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad LAFRANCOL S.A., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la invención "COMBINACION FARMACEUTICA" a nombre de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, tramitada bajo el expediente 10.152.525.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

La parte opositora señala que la presente solicitud no es novedosa ni inventiva puesto que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden la administración de compuestos como los descritos en la presente solicitud son ampliamente conocidas. Por lo tanto, concluye que las composiciones reveladas en la presente solicitud no son objeto de patentabilidad.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

Señala el opositor que la invención solicitada no cumple con el requisito de novedad y nivel inventivo, presupuestos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las cuales disponen:

"Artículo 14.- 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".

"Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

"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".

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas. Veamos:

En primer lugar, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debería haber señalado apartes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revele la composición acá reivindicada y/ sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtenerla.

Lo anterior, por cuanto el opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

De conformidad con los artículos 14, 16 y 18 arriba mencionados y a pesar de que la parte opositora no cumplió con la obligación de demostrar la alegada falta de novedad y nivel inventivo de la invención, por nuestra parte, y con el fin de avanzar en el estudio de fondo de la presente solicitud, procederemos a exponer por qué la presente invención SI cumple con los requisitos de patentabilidad. Veamos:

5.1 Nociones sobre el concepto de novedad y nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486:

La presente solicitud de patente se refiere a una combinación que comprende el compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y el compuesto ácido N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrólo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Ahora bien, señala el apoderado de la parte opositora que la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486. Para soportar sus argumentos, el apoderado menciona que el Merck Index referencia beneficios patentarios para el pemetrexed. Sin embargo, no realiza ninguna comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

A este respecto es relevante aclarar cuáles son los lineamientos establecidos por los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, sobre estos requerimientos.

En primer lugar, el Artículo 16 establece que una solicitud es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. De acuerdo con la práctica actual, la novedad de una solicitud se determina por medio de la comparación de las características técnicas esenciales de la invención con respecto al estado del arte más cercano. Si se encuentra un documento (anterioridad) que revele todas las características técnicas de la invención entonces podrá considerarse que afecta su novedad.

De la misma manera, de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 una solicitud tiene nivel inventivo si para una persona medianamente versada en la materia, el objeto no resulta obvio a partir del arte previo. La práctica actual establece una comparación de las características técnicas con el fin de determinar si las diferencias técnicas aportadas por la solicitud son obvias a la luz del arte previo. Igualmente, en algunos casos se evalúa el efecto técnico aportado por la invención.

Sin embargo, en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué el Merck Index afectaría la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. En primer lugar no se indica cuál es el estado del arte más cercano y en segundo lugar, solamente se indican números de patentes o solicitudes de patente que de acuerdo con la Opositora mencionan uno de los componentes de la composición cuando esta incluye dos ingredientes activos. Tal como se menciona no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención.

Adicionalmente, la Opositora no ha demostrado por qué la presente solicitud podría derivarse de manera obvia a partir de las patentes señaladas que se refieren al pametrexed y tampoco ha evaluado el efecto técnico de la misma.

5.2 Arte previo señalado por la Opositora: a pesar de los defectos anteriormente mencionados, consideramos que el único documento relevante mencionado por la Opositora es la patente EP 432677 (equivalente a la patente US5344932) citada en el Reporte de Búsqueda Internacional. Sin embargo, vale mencionar que este documento pertenece al estado de la técnica general y que no puede ser considerado una anterioridad válida capaz de afectar la patentabilidad de la presente invención, tal como establece la Opinión Escrita. De acuerdo con dicha opinión, las composiciones de la presente solicitud son tanto novedosas como inventivos a la luz de las enseñanzas de dicha publicación (Ver copia del documento Opinión Escrita de la Autoridad de Búsqueda Internacional que se adjunta al presente memorial).

CAVELIER

ABOGADOS

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por tanto las pretensiones de la opositora no son de recibo en el presente caso.

5.3 Modificación de una solicitud en trámite.

De otro lado, 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, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 13 reivindicaciones como sustituto del originalmente presentado. En este nuevo pliego reivindicatorio, las reivindicaciones 11-13 y 17-22 no han sido incluidas.

6. PETICIONES

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

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LAFRANCOL S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado "COMBINACION FARMACEUTICA" a nombre de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

8. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones.
- IPRP

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-157-2

COLO-09255-264-024-2

MGM\MGM\ID-207045\WPCL9255

No. M-2011-207045\MGM

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GMBH

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.

Dirección: Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Alemania**Domicilio:** Ingelheim am Rhein,
Alemania**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Luz Clemencia de PAEZ**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 10.152.525

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. 11-117668**Fecha:** 05 de diciembre de 2011

7

Anexos☒

Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.

☐

Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

☐

Poderes, si fuere el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☐

Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

REIVINDICACIONES

1. Combinación farmacéutica que comprende el compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y el compuesto ácido N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrólo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. Combinación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sal farmacéuticamente aceptable del compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona es su forma de sal monoetanosulfonato.
3. Combinación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sal farmacéuticamente aceptable del compuesto ácido N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrólo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico es su forma de sal disódica.
4. Combinación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende la forma de sal monoetanosulfonato del compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona y la forma de sal disódica del compuesto ácido N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrólo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico.
5. La combinación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que está en forma de una preparación combinada para uso simultáneo, separado o secuencial.
6. La combinación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que está adaptada además para el co-tratamiento con radioterapia.
7. La combinación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que se usa para el tratamiento de enfermedades en las que esta implicada la proliferación celular, en las que está implicada la migración o apoptosis de células de mieloma, en las que está implicada la angiogénesis o en la que esta implicada la fibrosis.

8. La combinación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que se usa para el tratamiento de una enfermedad seleccionada entre cánceres, diabetes, psoriasis, artritis reumatoide, sarcoma de Kaposi, hemangioma, nefropatías agudas y crónicas, ateroma, reestenosis arterial, enfermedades autoinmunes, inflamación aguda, asma, linfoedema, endometriosis, hemorragia intrauterina disfuncional, fibrosis, cirrosis y enfermedades oftálmicas con proliferación de vasos de la retina.

9. La combinación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que se usa para el tratamiento de una enfermedad seleccionada entre cáncer de pulmón no microcitico (NSCLC), cáncer de pulmón microcitico (SCLC), mesotelioma pleural o peritoneal maligno, cáncer de cabeza y cuello, cáncer esofágico, cáncer de estómago, cáncer colorrectal, tumor estromático gastrointestinal (GIST), cáncer de páncreas, cáncer hepatocelular, cáncer de mama, cáncer de células renales, cáncer de tracto urinario, cáncer de próstata, cáncer de ovario, tumores cerebrales, carcomas, cánceres de piel y neoplasias hematológicas.

10. El compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metil-carbonil)-N-metilamino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, para uso simultáneo, separado o secuencial en el tratamiento de enfermedades en las que está implicada la proliferación celular, la migración o apoptosis de células de mieloma, o la angiogénesis, en el cuerpo de un mamífero humano o no humano, en combinación con el compuesto ácido N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrólo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

11. Un kit farmacéutico, que comprende un primer compartimiento que comprende el compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metil-carbonil)-N-metilamino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y un segundo compartimiento que comprende el compuesto ácido N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrólo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de tal forma que la administración a un paciente que lo necesita pueda ser simultánea, separada o secuencial.

12. El kit farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el primer compartimento comprende la forma de sal monoetanosulfonato del compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxicarbonil-2-indolinona.

13. El kit farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el segundo compartimiento comprende la forma de sal disódica del compuesto ácido N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrólo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutamico.

JFR\JFR\ID-207055\WPCL9255

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

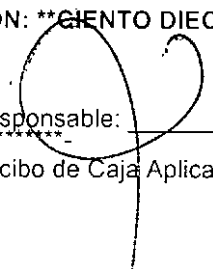
Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 117668
		Bogotá D.C., Diciembre 05 de 2011 - 07:29:31

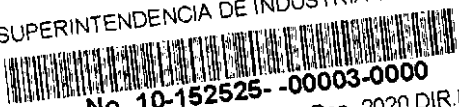
RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411754512	02/12/2011	57.421.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
I 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONE		DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	118.000.00 118.000.00
			\$118.000.00
=====			

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-152525-00003-0000
Fecha: 2011-12-20 11:57:11 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 449 RESPUESTA POSICION Folios: 10

00100:09255-264-024-2