



No. 10-152525- 00006-0000

Fecha: 2013-03-12 17:01:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 10.152.525
Asunto : **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL COMPUESTO 3-Z-[1-(4-N-((4-METILO-PIPERAZIN-1- IL)-METILCARBONIL)-N-METIL-AMINO)-ANILINO)-1-FENIL-METILENO]-6-METOXICARBONIL-2-INDOLINONA Y EL COMPUESTO ÁCIDO [N-[4-[2-(2-AMINO-4,7-DIHIDRO-4-OXO-IH-PIRROLO[2,3-(1)PIRIMIDIN-5-IL)ETIL]BENZOIL]-L-GLUTÁMICO**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de Solicitud : 3 de diciembre 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. **20110** notificado por fijación en lista el 6 de noviembre de 2012. Mediante memorial del 29 de enero de 2013, se pidió plazo de 30 días para responder la acción oficial.

2. Mediante oficio No. **20110** 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 no patentabilidad de las reivindicaciones 5-10 por referirse a un uso, a la no correspondencia del título con la invención, de claridad de las reivindicaciones 1-4, 6 y 11-13, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-4 y 11-13 en vista de los documentos **D1: WO2007057397 y D2: WO2007071970**.

3. **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

3.1 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 5 reivindicaciones.

El nuevo pliego reivindicatorio, hace única y exclusiva referencia a la composición farmacéutica. En las reivindicaciones de 1-5, se cambió el término “combinación” por “composición”, con el fin de recaer en ambigüedades y con ello, que se presente total congruencia entre el objeto de la invención con el capítulo reivindicatorio.

Se eliminaron las reivindicaciones 5-10, en respuesta a las objeciones de no patentabilidad por referirse a un uso. También se eliminaron las reivindicaciones 11-13, en vista de limitar la materia a proteger, centrándose en la composición farmacéutica y excluyendo en esta oportunidad los kits, que reclamaban estas reivindicaciones.

A partir de la modificación del pliego reivindicatorio, se superan las objeciones de claridad y no patentabilidad (usos).

3.2 Título

En vista de las objeciones con respecto al título de la presente invención, se plantea uno nuevo, que hace mayor referencia al objeto de la presente solicitud. El nuevo título es:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL COMPUESTO 3-Z-[1-(4-N-((4-METILO-PIPERAZIN-1-IL)-METILCARBONIL)-N-METIL-AMINO)-ANILINO)-1-FENIL-METILENO]-6-METOXICARBONIL-2-INDOLINONA Y EL COMPUESTO ÁCIDO [N-[4-[2-(2-AMINO-4,7-DIHIDRO-4-OXO-1H-PIRROLO[2,3-(1)PIRIMIDIN-5-IL)ETIL]BENZOIL]-L-GLUTÁMICO”

3.3 Observaciones con respecto a la falta de nivel inventivo

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.

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.

En relación a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, que en combinación afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, se presentan a continuación los siguientes argumentos.

En primera instancia, se tiene que D1 menciona una gran lista de compuestos que pueden ser combinados con el compuesto 3-Z-[1-(4-n-((4-metilo-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona, por lo que no existe posibilidad alguna de que una persona versada en la materia, teniendo tantas opciones de combinación, decida escoger la propuesta en la presente invención. Ahora, teniendo en cuenta lo que divulga D2, tenemos que éste nombra otro compuesto (la contraparte de la combinación de compuestos aquí reivindicada), el ácido [N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrol-2-yl)pirimidin-5-yl]etil]benzoil]-L-glutámico en combinación con otro compuesto único como el AZD2171, por tanto de D2, tampoco hay como inferir otra posible combinación del compuesto del ácido glutámico que no sea otro al AZD2171.

Si se enfrentan ambos documentos, no hay motivación alguna, de que el compuesto de D2 se vea relacionado con el de D1, para llegar a la combinación de compuestos de la presente solicitud. En este punto queda claro, que sin la existencia de la divulgación delo aquí reivindicado, no hay como conectar estas dos referencias del estado de la técnica.

Es importante resaltar que en el campo farmacéutico, no es obvio poder detectar la combinación perfecta de compuestos, a partir de un número infinito de estos, que en conjunto ataquen efectivamente determinada enfermedad. En este campo de la técnica se necesita además de un gran conocimiento en el área, una gran habilidad inventiva para llegar al descubrimiento de composiciones farmacéuticas que den resultados satisfactorios en las diferentes enfermedades que se presentan el día a día.

Ante este panorama, queda claro que el Examinador incurrió en un análisis retrospectivo ("hindsight"), ya que si él no hubiera tenido noción de los planteamientos de la actual solicitud, nunca hubiera tenido la motivación de relacionar a los documentos D1 y D2. Así lo considera el INSTRUCTIVO PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD al mencionar:

"Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente

fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo”.

“Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante”

Además de haber demostrado que las anterioridades no consiguen llegar al objeto de la invención, también se desea poner en evidencia los resultados inesperados y sorprendentes que se presentaron en el tratamiento de un paciente con carcinoma de cuello en células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés). El paciente se trató en su fase 1, con el compuesto acá reivindicado BIBF 120 (3-Z-[1-(4-n-((4-metilo-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino]-1-fenil-metileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona y el compuesto ácido [N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrolo[2,3-(i)]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico) o por sus nombres comerciales: pemetrexed y nintenadib, en una dosis de 500 mg/m² (en el día 1) y 100 mg (días 2-21), respectivamente. Al cabo de 44 días, con este tratamiento se logró frenar la enfermedad, sin ésta desaparecer del todo. Al cabo de 4 ciclos más, se suspendió el pemetrexed por causar fatiga en el paciente. Se continuó únicamente con el nintenadib con la misma dosis inicial, desde febrero de 2006 hasta diciembre de 2009. En abril de 2011, se realizó un tomografía axial computarizada o (CT scan), en la cual se evidenció ninguna recurrencia en la enfermedad.

En la presente solicitud también se pone en exposición, otro ensayo relativo al estudio de fase II, referente al tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado (Pág. 16), en donde se evidencia resultados sinérgicos de la composición acá reivindicada. Se solicita que el señor Examinador se remita a este ejemplo, en el capítulo descriptivo de la solicitud.

Aparte de lo anterior, se percibió que el análisis de nivel inventivo realizado a la presente solicitud, no cumplió con las normas que menciona el INSTRUCTIVO PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD recientemente publicado por su Despacho, con respecto a la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, a través de la técnica Método-Solución, la cual se define a continuación:

Método “problema-solución”

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”. Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*

El estado de la técnica cercano **es un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. **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.**

Con base en lo anterior, es evidente que el Examinador erró en el momento de señalar a ambos documentos D1 y D2, los más cercanos a la invención. En vista de lo anterior se considera dicho análisis carente de veracidad y credibilidad, con respecto a las conclusiones de allí derivadas, por el hecho de no ser resultado de las normas que la misma Institución establece.

De esta forma se evidencia la gran altura inventiva de la composición farmacéutica acá reivindicada.

3.4 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de la República China: CN 102056609 (B) y la Oficina de Patentes de Marruecos: MA 32384 (B1).

3.5 Conclusiones

Con el nuevo pliego reivindicatorio, se superaron las objeciones de claridad y no patentabilidad por hacer referencia a usos. Las objeciones de nivel inventivo se superaron al demostrar que no existe conexión alguna entre D1 y D2, para llegar al objeto de la presente invención, a menos que se realice un análisis retrospectivo, como fue el caso del señor Examinador. También se pusieron en evidencia efectos sinérgicos de la composición farmacéutica en pacientes con carcinomas de pulmón.

Por el hecho de la actual invención cumplir con todos los requisitos necesarios para acceder a su derecho de patente, se le solicita al presente Despacho considerar los nuevos argumentos plasmados en este memorial, para que ésta sea concedida.

4. 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 las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 20110, 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.

5. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.
2. Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0841-157-2
COLO-09255-264-024-2
AHAVAHA\ID-237736\WPCL9255
No. M-2013-237736VAHA

 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

☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

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
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	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 10.152.525

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones 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 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 título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL COMPUESTO ÁCIDO 3-Z-[1-(4-N-((4-METILO-PIPERAZIN-1-IL)-METILCARBONIL)-N-METIL-AMINO)-ANILINO)-1-FENIL-METILENO]-6-METOXICARBONIL-2-INDOLINONA Y EL COMPUESTO [N-[4-[2-(2-AMINO-4,7-DIHIDRO-4-OXO-IH-PIRROLO[2,3-(I)]PIRIMIDIN-5-IL)ETIL]BENZOIL]-L-GLUTÁMICO.”**

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

AHA\VCBWPCL9255\ID-237765

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Composición 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-pirrolo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. Composición 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. Composición 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-pirrolo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico es su forma de sal disódica.
4. Composición 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-pirrolo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoil]-L-glutámico.

5. Composición 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.

AHAVAHA\ID-237729\WPCL9255