

225

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003265- -00013-0000

Fecha: 2010-05-18 17:29:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMI

E. S.

Re: P1.-**NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.**-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "**TERAPIA COMBINADA CONTRA
TUMORES COMPUESTA POR DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOIL
DISTAMICINA, TAXANES Y/O ANTIMETABOLITOS**".-Clase **A61K 31/70.-**
Expediente número **03-003.265.-**

Yo, **ALICIA LLORED A RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la Cédula de Ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá, para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.**, organizada y existente de conformidad con las leyes Italia, domiciliada en Milán, Italia, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución N° **19622**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 16 de Abril de 2010 y notificada por Edicto fijado el 27 de Abril del mismo año, en cuanto hace referencia a la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia.

I. FUNDAMENTO MI RECURSO EN LOS SIGUIENTES HECHOS

- (1) Por medio de la Resolución N° **19622** se ha negado el privilegio de patente solicitado para la invención de la referencia, con base en una alegada falta de Claridad de la solicitud y falta de Sustento del Capítulo Reivindicatorio, señalando que el Capítulo Descriptivo presentado no estaría enmarcado dentro de la exigencias del Artículo 28 de la Decisión 486 y que el Capítulo Reivindicatorio no se ajustaría a lo preceptuado en el artículo 30 de dicha Decisión.
- (2) La lectura de la referida Resolución N° **19622** demuestra que este Despacho hace una interpretación errónea de la presente solicitud y del alcance de su divulgación.
- (3) De la lectura de la Resolución impugnada, es igualmente claro que ese Despacho no repara en los argumentos esgrimidos en mi memorial de Mayo 5 de 2009, los cuales establecieron de forma irrefutable la claridad y suficiencia del Capítulo Descriptivo de la solicitud en cuestión y el apropiado soporte que

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,

f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención."

De esta forma, la primera exigencia que establece la citada Decisión 486 con respecto a la descripción de una solicitud de patente, es **que esta debe brindar información clara y suficiente para que la persona medianamente versada en la materia pueda comprender la invención y llevarla a cabo.**

En este sentido, la descripción de la solicitud denegada brinda herramientas suficientes para que la persona versada en la materia comprenda que la invención se relaciona con una composición farmacéutica que comprende derivados de acrilolil distamicina en conjunto con un agente antimicrotúbulo o un antimetabolito, y que dicha persona desarrolle la invención gracias a los valores de dosis necesarias para cada uno de los componentes que son considerados en las páginas 10 y 12 de dicha descripción. ✓

Este hecho es claro de la lectura de la mencionada descripción, la cual en todo su texto resalta que "el presente invento proporciona, dentro de un primer aspecto, una composición farmacéutica...." señalando que esta comprende un derivado de acrilolil distamicina de cierta fórmula particular y un agente antimicrotúbulo y/o un antimetabolito (ver páginas 1 a 8 y 10 a 11 de la mencionada descripción).

Sumado a lo anterior, la persona versada en la materia a partir de lo divulgado en las páginas 3, 6 a 8 y 12 de la descripción identificaría los compuestos preferidos empleados, y considerando los mencionados datos de dosis recomendadas en la descripción sabría que cantidad de cada una de estas sustancias debería estar presente en la mencionada composición farmacéutica. ✓

Por otro lado, la siguiente exigencia del mencionado Artículo 28 es que la divulgación hecha en la descripción permita reconocer el campo técnico de la invención, el cual es claro a lo largo de todo el texto de la descripción de la solicitud denegada, que se enmarca en composiciones farmacéuticas, específicamente en composiciones antineoplásicas, y más particularmente composiciones antineoplásicas que comprenden un derivado de acrilolil distamicina y un agente antimicrotúbulo y/o un antimetabolito.

Así mismo, el literal b) del Artículo 28 establece que la invención debe proporcionar referencia del arte previo relevante, lo cual se realiza en las páginas 1, 3 y 7 de la mencionada descripción de la solicitud en estudio.

Ahora bien, en el caso que nos compete, la información revelada dentro de la descripción de la solicitud permite que la persona versada en la materia pueda sin ninguna dificultad reconocer que se está haciendo referencia a una composición farmacéutica, de ciertos compuestos antineoplásicos particulares, la cual brinda un efecto sinérgico que ayuda a disminuir efectos colaterales, y dicha persona versada en la materia sin ninguna dificultad podría obtener esta composición partiendo de las dosis recomendadas en la página 10 de la descripción de la solicitud, y las cantidades empleadas en el mencionado ejemplo de la página 12 de la descripción.

De esta forma, el mencionado ejemplo específico cumple con su función de ilustrar los aspectos importantes de la invención porque ayuda a mostrar la cantidad de cada una de las sustancias particulares que puede ser empleada dentro de la composición farmacéutica, y además comprueba el efecto sinérgico proclamado para dicha composición.

En relación con lo anterior, me permito resaltar que la descripción de la solicitud en estudio no requiere brindar un ejemplo específico de una forma unitaria de dosificación farmacéutica que comprenda estos dos componentes, toda vez que el experimento reportado ya proporciona la información requerida por la persona versada en la materia para llevar a cabo la invención: a) las cantidades preferidas de cada una de estas sustancias y b) que al coexistir dichas cantidades de sustancias dentro del organismo del hospedador se va a producir sin lugar a dudas un efecto sinérgico con respecto a lo que se obtendría suministrando cada uno de dichas sustancias solas.

De forma similar, los datos proporcionados en mi mencionado memorial de Mayo 5 de 2009, y los incluidos dentro del documento Sabatino, et al *Clin. Cancer Res.*, **2003**, 9, 5402-5408, permiten ilustrar las cantidades de compuestos preferidas a ser empleadas y que cuando dichos compuestos están de forma simultánea en el organismo del mamífero tratado se produce un efecto sinérgico que permite reducir los efectos colaterales indeseados.

Consecuentemente, esta información es suficiente para que la persona versada en la materia desarrolle la presente invención sin requerir de ningún dato adicional.

Finalmente, el literal f) del Artículo 28 no es aplicable al caso particular que nos compete, toda vez que es totalmente claro cuál es la utilidad industrial de las composiciones farmacéuticas reveladas.

De otra parte, me permito señalar que la descripción de la solicitud en estudio, como es usual dentro de la práctica de las patentes, claramente cubre mucha más materia que la que es reclamada por el capítulo reivindicatorio, revelando también métodos de tratamiento que implican una cierta secuencia de administración de los principios activos por separado.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

En primer lugar, a lo largo de todo el capítulo descriptivo se resalta que un objeto de la invención lo constituye una composición farmacéutica que comprende un derivado de acrilóil distamicina y un agente antimicrotúbulo o un antimetabolito (páginas 1 a 8 y 10 a 11). Así mismo, las páginas 6 a 8 y 11 muestran los derivados de acrilóil distamicina preferidos de la invención, y resaltan que se prefiere el allí denominado PNU166196, mientras que las páginas 3 y 8 muestran los agentes antimicrotúbulo y antimetabolitos preferidos: docetaxel y gemcitabina.

Sumado a lo anterior, el ejemplo específico de la página 12 de la descripción comprueba el promulgado efecto sinérgico existente cuando los dos compuestos se encuentran al mismo tiempo dentro del organismo de un animal, específicamente empleando PNU166196 y gemcitabina.

Consecuentemente, toda esta información se constituye en un soporte adecuado para las reivindicaciones presentadas, y al ser estas claras y concisas se cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión 486:

"Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Sin embargo, con respecto a este sustento, la Resolución impugnada señala que "el hecho de mencionar en la descripción el término composiciones farmacéuticas no implica que allí ellas estén enteramente sustentadas".

De esta forma, ese Despacho interpreta de manera errónea lo establecido por el Artículo 30 en el sentido que el "soporte" de una reivindicación tiene que ser proporcionado exclusivamente en forma de ejemplos, y por lo tanto, si no existe un ejemplo específico que incluya la materia reclamada esta no estará soportada por la descripción.

Con respecto a lo anterior me permito señalar que dentro de la práctica de patentes alrededor del mundo es un hecho conocido y aceptado que los ejemplos son únicamente ilustrativos y que están destinados a mejorar la comprensión de la invención, pero que su inclusión dentro de la descripción no implica que la materia que podría ser de uso exclusivo del titular de la patente está limitada únicamente a aquella considerada por dichos ejemplos.

Así por ejemplo dentro de séptima sesión del *Standing Committee On The Law Of Patents*, de la OMPI, Realizado en Ginebra, de Mayo 6 a 10 del 2002, la cual versaba en los requisitos concernientes a la relación de las reivindicaciones con la descripción (Requirements concerning the relationship of the claims to the disclosure) se señala que en general dentro de la Convención Europea de Patentes:

presentadas actualmente ante ese Despacho que reclaman composiciones farmacéuticas con compuestos específicos.

III CONCLUSIÓN

Por último, me permito señalar a ese Despacho que los hechos discutidos anteriormente en este escrito han establecido de forma incontrovertible que la presente solicitud sí cumple con los requisitos de **Claridad y suficiencia del Capítulo Descriptivo y del Capítulo Reivindicatorio** exigidos por los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486, toda vez que el capítulo Descriptivo divulga de forma clara y suficiente la invención de manera que cualquier persona medianamente versada en la materia podría entenderla y desarrollarla, y revela los elementos suficientes para que dicha persona versada en la materia pueda obtener la materia reclamada sin recurrir a experimentación adicional.

Como consecuencia de lo anterior es claro que la solicitud en estudio presenta de forma adecuada las composiciones reclamadas por el capítulo reivindicatorio y además prueba el efecto sinérgico obtenido por la presencia simultánea de los principios activos de dichas composiciones dentro de un organismo, por lo que la solicitud en estudio se enmarca completamente dentro de lo exigido por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

IV. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y revocar la Resolución impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

V. ANEXOS

Anexo me permito presentar las páginas 1 y 2 del documento Seventh session, "Standing Committee On The Law Of Patents" WIPO, Geneve, May 6 to 10, 2002, referenciado en el texto.

VI. PODER

El documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con mi memorial de Septiembre 25 de 2009.

WIPO



SCP/7/6

ORIGINAL: English

DATE: April 2, 2002

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
GENEVA

STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS

Seventh Session
Geneva, May 6 to 10, 2002

REQUIREMENTS CONCERNING THE RELATIONSHIP OF THE CLAIMS TO THE DISCLOSURE

prepared by the International Bureau

I. INTRODUCTION

1. During the sixth session of the Standing Committee on the Law of Patents (SCP), held in Geneva from November 5 to 9, 2001, it was suggested that the International Bureau undertake a comparative analysis of different patent systems concerning the relationship of the claims to the disclosure (see paragraphs 173 and 174 of document SCP/6/9 Prov. 2).
2. Many national and regional laws provide provisions regulating the relationship of the claims to the disclosure. Some of them are reproduced in the Annex. In many instances, that relationship is characterized in a way that the claims shall be supported by the description, or, in some laws, by the specification which generally contains the description and the claim(s). In other laws, in place of the words "supported by", terms such as "based on" or "described in" are used. In other cases, the relationship between the claims and the specification is regulated in a manner that the claims shall not go beyond the contents of the specification. The law of the United States of America provides that "the specification shall contain a written description of the invention."
3. It should be noted that the legal consequences of the non-compliance with such a requirement vary from one country to another. For example, in some countries, the requirement is not a ground for opposition or the revocation of the patent, while in other countries, non-compliance with that requirement results in the revocation of the patent.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2020
Bogotá, D.C.

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

REFERENCIA:

Radicación No.	03-003265
Trámite	011
Evento	379
Actuación	412
Oficio No.	
Folios	003

TÍTULO: TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES COMPUESTA POR DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOIL DISTAMICINA, TAXANES Y/O ANTIMETABOLITOS (folio 1).

Atendiendo al Recurso de Reposición interpuesto, primero se hacen las siguientes consideraciones:

Los documentos que se tienen en cuenta en el estudio son: el capítulo descriptivo de los folios 41-52, el capítulo reivindicatorio del folio 134, la resolución de negación en folios 220-226 y las observaciones del recurrente de los folios 227-235.

El problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de proveer una terapia combinada de agentes antitumorales que proporcionen un tratamiento mas eficaz (un efecto antineoplásico sinérgico) y menos tóxico contra los tumores, particularmente en tumores de seno, ovario, pulmón, colon, melanoma, leucemia, entre otros (folios 41, 50-51; pág. 1, 10-11).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable, un derivado de acrilóil distamicina de fórmula (I), un agente microtúbulo y/o un agente antimetabolito; siendo composiciones farmacéuticas preferidas aquellas donde los agentes microtúbulos son paclitaxel estramustina, y los antimetabolitos son 5-fluorouracilo o gemcitabina. Particularmente, la solicitud propone un producto que comprende brostalicina (PNU166196) y gemcitabina (un antimetabolito).

Segundo, atendiendo los argumentos del recurrente se encuentra:

1. De las consideraciones frente al art. 28 de la Decisión 486, el recurrente señala que el "...Despacho no realiza una correcta interpretación de las enseñanzas de la solicitud y su alcance, y por lo tanto desconoce que la descripción de la solicitud se enmarca dentro de lo establecido por el art. 28 de la decisión 486..."(folio 227; pág. 2), ya que de acuerdo con los literales a) a f) del art. 28, encuentra:

- Que la descripción de la solicitud *"Brinda herramientas suficientes para que la persona versada en la materia comprenda que la invención se relaciona con una composición farmacéutica que comprende derivados de acrilóil distamicina en conjunto con un agente microtúbulo o un antimetabolito..."*, ya que en las páginas 3, 6 a 8 y 12 de la descripción se identifican los compuestos preferidos y sus dosis recomendadas, para usarse en la composición (folio 228; pág. 3 de respuesta).
- Que aunque *"...el ejemplo específico de la página 12 de la descripción no hace referencia particular a una composición farmacéutica...sino al empleo de dos compuestos preferidos en forma secuencial..."*, éste no resta claridad a la descripción ya que contribuye a la comprensión de la invención al demostrar el efecto producido por la combinación de dichos compuestos particulares (folio 228; pág. 4 de recurso).
- Y que en consecuencia *"...la información de la descripción es suficiente para que la persona versada en la materia desarrolle la presente invención sin requerir ningún dato adicional"* (folio 229; pág. 5 de recurso), cumpliendo entonces con el artículo 28 de la decisión 486 (folio 229; pág. 5 de recurso).

Al revisar y analizar las anteriores observaciones del recurrente, este Despacho, encuentra:

- Que la descripción señala, que se proporciona una composición farmacéutica que comprende un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable, un derivado de acrilóil distamicina de fórmula (I), un agente microtúbulo y/o un agente antimetabolito (folio 41; pág. 1) e indica las dosis generalmente recomendadas de cada uno de éstos (folio 50-52; pág. 10, 12); indicando entre los compuestos preferidos, el PNU 166196 o brostalicina como compuesto de fórmula (I), la gemcitabina como agente microtúbulo y el docetaxel como agente antimetabolito (folios 43, 48; pág. 3, 8).

Por tanto, teniendo en cuenta la información divulgada por la descripción y dado que las características técnicas esenciales de las composiciones reclamadas (folio 134) son los dos agentes activos (brostalicina y docetaxel, o brostalicina y gemcitabina), se considera que un experto en la materia es capaz de comprender la solución propuesta para llevar a cabo la invención reclamada; por tanto, la descripción cumple con el artículo 28 de la decisión 486.

2. De las consideraciones frente al art. 30 de la decisión 486, el recurrente declara que la descripción de la solicitud brinda soporte al último capítulo reivindicatorio (folio folio 229; pág. 6), ya que *"...las divulgaciones de la descripción permitirían que una persona versada en la materia obtuviera una composición farmacéutica que comprenda PNU 166196 (brostalicina) junto con docetaxel o gemcitabina, esperando que dicha composición presente un efecto antineoplásico inesperado"* (folio 230; pág. 8).

Y señala, que en consecuencia, las reivindicaciones 1-3 están totalmente soportadas por la descripción de la solicitud, cumpliendo así el art. 30 de la decisión 486" (folio 230; pág. 8).

En relación a las anteriores observaciones del recurrente, este Despacho considera que de acuerdo con la información divulgada por la descripción, como se señaló en el numeral anterior, las composiciones reclamadas, definidas por las características técnicas esenciales que son los dos agentes activos (brostalicina y docetaxel, o brostalicina y gemcitabina), tienen soporte en la descripción; cumpliendo así, el ultimo capítulo reivindicatorio (folio 134) con el art. 30 de la decisión 486.

En consecuencia, dado que la descripción cumple con el artículo 28 y el ultimo capítulo reivindicatorio (folio 134) cumple con el artículo 30 de la decisión 486, y teniendo en cuenta que no fue evaluado el aporte de esta materia reclamada al estado de la técnica, se considera procedente revocar la negación para proseguir con el estudio de patentabilidad de la solicitud.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda revocar la decisión de negación para el objeto solicitado, en las reivindicaciones 1-3 (folio 134), proferido en la resolución de negación N° 19622 para proseguir con el estudio de patentabilidad de la solicitud.

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 4065	DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)	EXAMINADOR TÉCNICO 202079
-----------------------------	---	---------------------------------