



No. 11-065410- -00011-0000

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Fecha: 2014-09-19 17:07:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REOSPRESCRECU Folios: 19

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **11.065.410**
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y CICLOFOSFAMIDA"**
Solicitante : **SANOFI**
Fecha de solicitud : 26 de Mayo de 2011

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **SANOFI** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **48194** del 05 de Agosto de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y CICLOFOSFAMIDA"** a favor de **SANOFI**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **48194** del 05 de Agosto de 2014, con fecha de publicación listado el 12 de Agosto de 2014, fecha de vencimiento el 12 de Septiembre de 2014, y fecha del término legal el 19 de Septiembre de 2014.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y CICLOFOSFAMIDA”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “Las reivindicaciones 1 a 4 reclaman una combinación farmacéutica, esta expresión carece de claridad ya que la misma abarca una asociación de dos o más productos que se pueden administrar de manera simultánea o por separado de forma secuencial en un periodo como lo establece la solicitante en la descripción (Pág. 6, línea 28). Esto se encuentra relacionado con un régimen de administración, lo cual corresponde a un método de tratamiento que no es objeto de patente en este país, de acuerdo con lo previsto en el artículo 20 literal (c) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.”
- 3.2.2 “Por otra parte, dado que la combinación de agentes no se presenta en un único sistema de entrega farmacéutico o composición, es claro que en lugar de tratarse de una combinación, corresponde a un kit-de-partes en el que se encuentran dos unidades funcionales: 1) una primera unidad que comprende un anticuerpo que reconoce CD38, el cual se selecciona entre variantes previstas en literales i) a vi); 2) una segunda unidad funcional que comprende ciclofosfamida.”
- 3.2.3 “En otro respecto, la reivindicación 5 no tiene sustento debido a que no existe un único sistema de entrega farmacéutico tipo composición divulgado en la solicitud.”
- 3.2.4 “Por lo anterior, la reivindicación 1 y sus dependientes no cumplen con el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.”
- 3.2.5 “A pesar de las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio, la solicitud carece de unidad de invención debido a que contempla 6 grupos inventivos que no comparten elementos técnicos particulares inventivos”:
- 3.2.6 “Grupo inventivo 1: Kit-de-partes que comprende la combinación de ciclofosfamida y un anticuerpo con cadena pesada con tres CDR con SEQ ID NOS: 1, 2 y 3 y cadena ligera de tres CDR secuenciales que tiene secuencias que consisten en las SEQ ID NOS: 4, 5 y 6.”

- 3.2.7 “Grupo inventivo 2: Kit-de-partes que comprende la combinación de ciclofosfamida y un anticuerpo con cadena pesada con tres CDR con SEQ ID NOS: 7, 8 y 9 y cadena ligera de tres CDR secuenciales que tiene secuencias que consisten en las SEQ ID NOS: 10, 11 y 12.”
- 3.2.8 “Grupo inventivo 3: Kit-de-partes que comprende la combinación de ciclofosfamida y un anticuerpo con cadena pesada con tres CDR con SEQ ID NOS: 13, 14 y 15 y cadena ligera de tres CDR secuenciales que tiene secuencias que consisten en las SEQ ID NOS: 16, 17 y 18.”
- 3.2.9 “Grupo inventivo 4 Kit-de-partes que comprende la combinación de ciclofosfamida y un anticuerpo con cadena pesada con tres CDR con SEQ ID NOS: 19, 20 y 21 y cadena ligera de tres CDR secuenciales que tiene secuencias que consisten en las SEQ ID NOS: 22, 23 y 24.”
- 3.2.10 “Grupo inventivo 5: Kit-de-partes que comprende la combinación de ciclofosfamida y un anticuerpo con cadena pesada con tres CDR con SEQ ID NOS: 25, 26 y 27 y cadena ligera de tres CDR secuenciales que tiene secuencias que consisten en las SEQ ID NOS: 28, 29 y 30.”
- 3.2.11 “Grupo inventivo 6: Kit-de-partes que comprende la combinación de ciclofosfamida y un anticuerpo con cadena pesada con tres CDR con SEQ ID NOS: 31, 32 y 33 y cadena ligera de tres CDR secuenciales que tiene secuencias que consisten en las SEQ ID NOS: 34, 35 y 36.”
- 3.2.12 “Entre los seis grupos inventivos no existe un concepto común inventivo porque los anticuerpos no comparten una estructura esencial para la actividad común. De modo que el único elemento común entre los seis grupos inventivos es la ciclofosfamida, la cual no es nueva ni inventiva puesto que fue descrita y reivindicada en la patente US3018302 (fecha de publicación 23 de enero 1962)¹. Por otra parte, contrario a lo que manifiesta la recurrente, el concepto común inventivo de la solicitud no es la combinación de un anticuerpo anti-CD38 y ciclofosfamida, porque esto está previsto en el documento D3.”
- 3.2.13 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 1 habían sido derivadas de manera evidente previamente en los documentos D2 y D3, los

cuales dan a conocer un producto de combinación farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-CD38 y ciclofosfamida.

- 3.2.14 “El documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1.”
- 3.2.15 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las combinaciones divulgadas por el documento D2 consiste en que el agente citotóxico empleado en la combinación es ciclofosfamida.”
- 3.2.16 “El efecto que se logra por el hecho de incluir ciclofosfamida en la combinación con el anticuerpo anti-CD38 consiste en un retraso en el crecimiento del tumor como se ve en la tabla I de la solicitud.”
- 3.2.17 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la combinación sugerida en D2 para proporcionar tratamientos alternativos que resulten en la destrucción células CD38+.”
- 3.2.18 “Ahora bien, el documento D3 divulga la aplicación de anticuerpos anti-CD38 (Reiv.1) para la preparación de una composición farmacéutica para ser administrada con por lo menos un quimioterapéutico como la ciclofosfamida (Pág. 176, línea 20), con el fin de tratar diferentes tipos de cáncer (Pág. 168, línea 10). Los anticuerpos descritos en D2 presentan actividad para eliminar células tipo CD38+, citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC) y citotoxicidad dependiente de complemento (CDC) (Pág. 165, líneas 10 a 15).”
- 3.2.19 “Por consiguiente, para la persona versada en la materia enfrentada a la necesidad de establecer combinaciones alternativas para el tratamiento del cáncer, utilizaría las combinaciones previamente divulgadas en el documento D3 y reemplazaría los anticuerpos por los definidos en el documento D2 (38SB13, 38SB18, 38SB19, 38SB30, 38SB31 y 38SB39). Por lo cual la solución propuesta se considera obvia.”
- 3.2.20 “En consecuencia, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.”

- 3.2.21 "Puesto que las reivindicaciones 2 a 5 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo."
- 3.2.22 "Respecto al retraso en el crecimiento del tumor sustentando en tabla I de la presente solicitud, se aclara que estos son resultados que corresponden a un proceso de administración de cada fármaco de manera independiente dentro de un esquema de dosificación individual para cada agente y no a la administración de una composición o formulación particular (Pág. 11, Ejemplo). Por otra parte, la solicitud carece de información que permita establecer un efecto sinérgico una formulación farmacéutica que comprenda por el anticuerpo reclamado junto con ciclofosfamida, ya que el sinergismo debe demostrarse en la formulación particular en dosis específicas, mientras que el ejemplo presentado por la solicitante se fundamente en la administración de Hu38SB19 formulado en una solución al 5% de glucosa en agua como agente único, administrado intravenosamente dos veces por semana entre los días 11 y 18 luego de la implantación del tumor, mientras que la ciclofosfamida se administra como agente único en una solución de glucosa en agua una vez al día en los días 11 y 15 luego de la implantación del tumor (Ejemplo, Tabla I)."
- 3.2.23 "Frente a los argumentos de la solicitante, según el cual el documento D2 difiere de la presente solicitud al referirse a un conjugado en lugar de una combinación, se aclara que esto no es cierto, puesto que el documento D2 menciona que el anticuerpo anti-CD38 puede estar conjugado con el agente citotóxico o puede estar en una combinación con el agente citotóxico (Pág. 27 – 28 Párr [0205]), lo que sugiere la combinación física y no necesariamente química de los mismos. Del mismo modo la solicitud define que los constituyentes de la combinación pueden ser administrados simultáneamente, por separado, o espaciados por un periodo (Pág. 6, líneas 28)."
- 3.2.24 "Adicionalmente, vale mencionar que la materia de la presente invención contempla elementos propios del método de tratamiento como es el caso del régimen de dosis o de administración empleado, de modo como se menciona en el ejemplo, donde se demostró el efecto de la combinación de una dosis de 68.2 mg/hg/inyección con una dosis de anticuerpo CD38 a 40 mg/hg/inyección. Se recuerda a la solicitante que los regímenes de administración y dosificación corresponden a métodos de tratamiento y en ese caso se trataría de materia no patentable de acuerdo con la normatividad aplicable."

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **48194** del 05 de Agosto de 2014.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y CICLOFOSFAMIDA”** a favor de **SANOFI**.

V. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del 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.

A este respecto, las reivindicaciones 1 y 5 han sido modificadas de manera que se ha introducido el fragmento *‘en donde dicho producto de combinación farmacéutica es un kit-de-partes’*. Adicionalmente, la reivindicación 1 ha sido restringida y ahora se encuentra dirigida a anticuerpos humanizados 38SB19.

Por otro lado, amablemente manifestamos nuestro desacuerdo y por tanto, respetuosamente reiteramos que la expresión "combinación farmacéutica" es perfectamente clara para el técnico medio, ya que una "combinación farmacéutica" tiene un significado específico en el campo de los productos farmacéuticos. Se refiere a un producto que es una combinación de dos o más principios activos distintos, que pueden ser formulados y/o administrados conjuntamente o por separado. Considerando el hecho de que se puede administrar conjuntamente o por separado sólo se aclara que los constituyentes de combinación correspondientes al anticuerpo y la ciclofosfamida están **separados físicamente**.

En este sentido, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, atentamente señalamos que las objeciones anteriormente argumentadas, con respecto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio carecen de validez y por lo tanto, se consideran superadas.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada. En efecto, la no ampliación de la materia en el nuevo pliego es evidencia suficiente de que el presente recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por su Despacho, de tal manera que el presente recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

6.2 La presente solicitud sí tiene 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. 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 decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Dadas las objeciones realizadas por su Despacho, se ha notado que el señor Examinador reafirma su objeción, en el que la solicitud de patente carece de nivel inventivo en vista de los documentos citados D2 y D3.

Así las cosas, el señor Examinador considera que el documento D2 es el estado del arte más cercano a la invención y que la diferencia entre la presente invención y D2 es que el agente citotóxico es ciclofosfamida.

Adicionalmente, el señor Examinador reconoce que el efecto que se logra con dicha diferencia es que se retrasa el crecimiento del tumor, sin embargo, considera que no se proporciona ningún efecto inesperado o superior ya que el efecto sinérgico debe ser

probado en la formulación particular y en dosis específicas, mientras que los ejemplos se refieren a un régimen de administración.

El señor Examinador también considera que el problema técnico objetivo que hay que resolver consiste en proporcionar tratamientos alternativos que resultan en la eliminación de células CD38+. Por tanto, el señor Examinador considera que la solución es obvia en vista del documento D3.

En respuesta a las objeciones realizadas por su Despacho, atentamente señalamos que el documento D2 sólo se refiere a conjugados.

Dado lo anterior, el Examinador no considera que el documento D2 sólo se refiera a conjugados y por tanto, hace referencia al párrafo 205 de D2.

En primer lugar, indicamos que los Ejemplos que demuestran el efecto sinérgico solo se refieren a un régimen de administración, basado en lo siguiente:

Un producto farmacéutico tiene una cierta dosis mínima a partir de la cual se produce o es probable que se produzca un efecto fisiológico. Por ejemplo, si el ácido acetilsalicílico se usa a una dosis de 1 mg/kg, lo más probable es que no induzca un efecto en adultos. Sin embargo, el ácido acetilsalicílico se considera un producto farmacéutico que es analgésico y alivia los malestares y dolores, antipirético y antiinflamatorio. Todas esas características se aceptan ya que son características de la sustancia activa (ácido acetilsalicílico) y no se considera que estén limitadas al régimen de administración específico utilizado inicialmente para demostrar dichas características. Esto se debe a que es conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que el mismo efecto que podría conseguirse con una tableta de 250 mg por 80 kg en un punto temporal y otra de 250 mg por 80 kg ingerida 2 horas más tarde, puede ser obtenido mediante un régimen equivalente en el que por ejemplo se da una tableta de 100 mg por 80 kg cada 36 minutos. Sin embargo, las características farmacéuticas como actividades analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios se pueden demostrar solo mediante la administración a un mamífero. Sin embargo, ningún técnico medio limitaría los efectos farmacéuticos observados en el régimen de administración específico utilizado para fines demostrativos.

En línea con esto, los efectos farmacéuticos observados se consideran características asociadas con el compuesto activo farmacéutico.

La presente solicitud de patente muestra los resultados experimentales representados en la Tabla 1 que muestran un efecto técnico ventajoso que es mayor que la suma de los efectos individuales obtenidos para la combinación específica del anticuerpo hu38SB19 con ciclofosfamida a diferentes concentraciones eficaces. Por ejemplo, el anticuerpo hu38SB19 fue suministrado a 40 mg/kg/inyección junto con ciclofosfamida, ya sea a 286.1 mg/kg/inyección, 177.4 mg/kg/inyección, 110.0 mg/kg/inyección y 68.2 mg/kg/inyección. Así por ejemplo, se puede concluir que el efecto sinérgico también se observa para las concentraciones para una combinación de un hu38SB19 a 40 mg/kg/inyección con ciclofosfamida a una concentración de 68.2 mg/kg/inyección a 286.1 mg/kg/inyección.

Por lo tanto, se puede concluir que el efecto sinérgico es independiente de las concentraciones exactas o la dosis final en la que se administra la combinación. **La sinergia es una característica que ha sido demostrada para el kit hecho de la combinación del anticuerpo hu38SB19 con ciclofosfamida y por lo tanto, está inseparablemente asociado con dicha combinación de productos.**

Además, el anticuerpo hu38SB19 se formuló en 5% de glucosa, así como la ciclofosfamida.

La glucosa es el excipiente farmacéutico que es inerte y no ejerce ninguna actividad farmacéutica. El excipiente utilizado en la formulación de las diferentes unidades de las partes kits-de-por lo tanto no es relevante para el efecto sinérgico observado.

En conclusión, se ha demostrado el efecto sinérgico para las diferentes dosis de la combinación. Es conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que el régimen de administración aplicado (es decir, la dosis utilizada, la ventana de tiempo entre las administraciones del anticuerpo y la ciclofosfamida) sólo representa una posible forma de administración y por lo tanto, el sinergismo observado es independiente del régimen de administración que se aplica. Además, en vista de la explicación presentada anteriormente también es claro que el sinergismo observado es independiente de la formulación.

En conclusión, el efecto sinérgico de la combinación farmacéutica en forma de un kit-de-partes tiene que ser tenido en cuenta para la evaluación del nivel inventivo.

Adicionalmente, respetuosamente señalamos que la objeción por falta de nivel inventivo objeción se debe a que el señor Examinador malentendió el párrafo 205 del documento D2, ya que este dice lo siguiente: "Del mismo modo, la presente invención proporciona un método para inhibir el crecimiento de poblaciones de células seleccionadas que comprende poner en contacto células diana o, tejido que contiene células diana, con una cantidad eficaz de un anticuerpo, fragmento de anticuerpo o conjugado de anticuerpo de la presente invención, o un anticuerpo, fragmento de anticuerpo o un agente terapéutico que comprende un conjugado citotóxico, ya sea solo o en combinación con otros agentes citotóxicos o terapéuticos."

En consecuencia, el párrafo citado se refiere a una cantidad efectiva de **un conjugado citotóxico en combinación con otros agentes citotóxicos o terapéuticos.**

Incluso si el párrafo citado anteriormente pudiera sugerir la combinación de un anticuerpo CD38 con un agente citotóxico en forma de una combinación en la que el anticuerpo y el agente citotóxico se separan físicamente, el documento D2 no incluye ninguna enseñanza adicional de tales combinaciones.

Contrario a esto, el documento D2 describe una enseñanza exhaustiva sobre inmunoconjugados tales como el mecanismo de acción, según el cual un conjugado requiere dos agentes a los que se unirá, de manera que el anticuerpo puede conducir el fármaco al tumor mediante la unión de CD38 en el tumor (D1, párrafos [0127] - [0130]):

'La presente invención también incluye conjugados citotóxicos. Estos conjugados citotóxicos comprenden dos componentes principales, un agente de unión celular y un agente citotóxico ... el agente de unión celular reconoce específicamente la proteína CD38 de manera que los conjugados estarán en contacto con la célula diana por un período de tiempo suficiente para permitir que la porción del fármaco citotóxico del conjugado actúe en la célula, y/o ... ser internalizado por la célula ...'

'... El anticuerpo 38SB19 es capaz de reconocer específicamente CD38, y conducir el agente citotóxico a una célula o un tejido anormal, tales como las células cancerosas, en una manera dirigida'

Además, el documento D2 describe incluso más información sobre la preparación de tales inmunoconjugados [0017, 0139] y en donde los agentes citotóxicos se deben

usar preferiblemente para la preparación de tales inmunoconjugados [0017, 0018, 0137, 138, 140-193]. Así, no se divulga el agente citotóxico correspondiente a ciclofosfamida.

Por lo tanto, la enseñanza de D2 no induciría a una persona del oficio normalmente versada en la materia a usar el anticuerpo humanizado específico hu38SB19, enseñado en D2, y combinarlo con ciclofosfamida, la cual no se describe en D2, particularmente no en forma de una combinación separada físicamente.

Asimismo, el documento D3 describe combinaciones de anticuerpos anti-CD38 con ciclofosfamida sólo como parte de una lista repetitiva, y no hay ninguna sugerencia en D3 que conduzca a que la ciclofosfamida sería un agente particularmente adecuado o eficaz para ser usado en la conjugación con anticuerpos anti-CD38.

Por lo tanto, el documento D3 no compensa las deficiencias de D2 y no induce al técnico medio a usar el anticuerpo humanizado específico hu38SB19, enseñado en D2, y combinarlo con ciclofosfamida, descrita en D3, en particular, no en forma de una combinación separada físicamente.

Además, ningún efecto sinérgico de dichas combinaciones se demuestra o incluso se sugiere en D3.

En consecuencia, la diferencia entre la presente invención y D2 es el agente citotóxico.

Así las cosas, no hay ninguna divulgación o sugerencia en D2 o D3 de cualquier efecto sinérgico entre el anti-CD38 y la ciclofosfamida.

Dado lo anterior, debido a que la presente invención presenta un efecto sinérgico inesperado que no es enseñando ni sugerido por los documentos citados D2 y D3, es claro que una persona versada en la materia no derivaría de manera obvia u evidente la presente invención a partir de las enseñanzas del estado de la técnica y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada. Lo anterior, si se tiene en cuenta que ninguno de los documentos citados enseña o sugiere la sinergia de la combinación anticuerpos anti-CD38 y ciclofosfamida, o de una base biológica o química objetivo para los resultados sinérgicos mostrados por la invención reivindicada y por lo tanto, es claro que la presente invención representa un avance significativo sobre el estado de la técnica.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y que la composición acá reivindicada presenta un efecto analgésico, antipirético y anti-inflamatorio sinérgico, es decir el efecto técnico que produce la combinación es mayor que la suma de los efectos técnicos de los compuestos individuales, es claro que la presente invención se debe considerar patentable. Lo anterior, es evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con lo señalado por el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho con respecto a combinaciones no obvias, este mismo Instructivo en particular señala:

"Si las características técnicas combinadas producen un efecto técnico nuevo, es decir, si el efecto técnico que produce la combinación es mayor que la suma de los efectos técnicos de las características individuales, la invención tiene nivel inventivo. Es irrelevante si cada característica individual es total o parcialmente conocida".

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud tiene nivel inventivo en vista de los documentos D2 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

Conclusión

El documento D2, el documento D3, o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **48194** del 05 de Agosto de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 5 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD38 Y CICLOFOSFAMIDA”** a favor de **SANOFI**.

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

SANOFI

174 avenue de France,
75013 Paris,
Francia

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones por valor de \$ 128.000
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


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

mem COLO-00751-0841-002-7
SGD\SGD\ID-271835\WPCL0751
No. M-2014-271835\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 ☒

SANOFI

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
Francia	174 avenue de Francia, 75013 Paris, Francia	Paris
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 11.065.410

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.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.

☐ Comprobante de pago por ----- reivindicaciones adicionales a la décima por \$-----.

☐ 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	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 de Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

man

REIVINDICACIONES

1. Un producto de combinación farmacéutica, en donde dicho producto de combinación farmacéutica es un kit-de-partes que comprende un anticuerpo que reconoce específicamente CD38 y ciclofosfamida, en la que dicho anticuerpo comprende una cadena pesada y una cadena ligera, en donde dicha cadena pesada comprende tres CDR secuenciales que tienen secuencias de aminoácidos que consisten en las SEQ ID NOS: 13, 81 y 15 y dicha cadena ligera comprende tres CDR secuenciales que tienen secuencias de aminoácidos que consisten en las SEQ ID NOS: 16, 17 y 18.
2. La combinación según la reivindicación 1, en la que dicho anticuerpo es un anticuerpo quimérico o humanizado.
3. La combinación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicha cadena pesada comprende una región variable que tiene una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 66, y en el que dicha cadena ligera comprende una región variable que tiene una secuencia de aminoácidos elegida entre el grupo de las SEQ ID NOS: 62 y 64.
4. La combinación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicha cadena pesada comprende una región variable que tiene una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 72, y en el que dicha cadena ligera comprende una región variable que tiene una secuencia de aminoácidos elegida entre el grupo de las SEQ ID NOS: 68 y 70.
5. Una combinación farmacéutica, en donde dicho producto de combinación farmacéutica es un kit-de-partes que comprende un anticuerpo anti-CD38 en combinación con ciclofosfamida, en donde dicho anticuerpo contiene:
 - una cadena ligera que contiene una región variable que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 62; y
 - una cadena pesada que contiene una región variable que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 66.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0096712

Bogotá D.C., Septiembre 11 de 2014 - 12:41:50

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	636834321	11/09/2014	8.152.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-065410- -00011-0000

Fecha: 2014-09-19 17:07:45
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 412 REPOSPRESRECU

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 19

00751-841-002-7

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 11 de 2014 - 12:41:56