

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-089905- -00011-0000

Fecha: 2009-03-02 16:04:03 Dep. 2020 NUECREACIONE
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
 Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

Re: Actuación: 01-14- 412

Radicación: 03-89.905

Solicitud de patente de invención

Título: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y
 UN AGENTE CITOTÓXICO".

Solicitante: EAST CAROLINA UNIVERSITY

RECURSO DE REPOSICIÓN

En relación con el expediente de la referencia y actuando como apoderado de EAST CAROLINA UNIVERSITY, interpongo el recurso de **REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 4870 del 30 de enero de 2009, notificada por edicto fijado el 10 de febrero y desfijado el 23 de febrero de 2009, mediante la cual negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO" a nombre de mi poderdante.

I. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque en su totalidad la Resolución No. 4870 del 30 de enero de 2009, y en consecuencia, se conceda el privilegio de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO" a nombre de EAST CAROLINA UNIVERSITY.

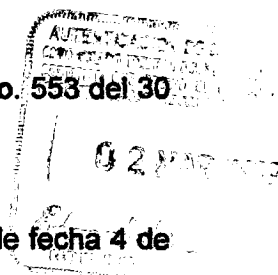
II. FUNDAMENTOS DE LA NEGACIÓN

1. El 8 de octubre de 2003 presenté en nombre y representación de EAST CAROLINA UNIVERSITY solicitud de registro de patente de invención de la creación denominada "LA ERITROPOYETINA MEJORA LA TOXICIDAD INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA IN VIVO". A esta solicitud le correspondió el número de radicación 03-89.905.

2. La solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 553 del 30 de junio de 2005, en la página 431.

3. Mediante Concepto Técnico No. 671 notificado por fijación en lista de fecha 4 de abril de 2008, el examinador realizó el Examen de Patentabilidad de la solicitud y concluyó que:

"Las reivindicaciones 1 a 17 pretenden proteger un método para reducir la citotoxicidad inducida por la quimioterapia en un sujeto. Conforme al literal d) del



Artículo 20 los métodos terapéuticos para el tratamiento humano o animal no son patentables".

4. El 13 de mayo de 2008 di respuesta al Concepto técnico, modificando la solicitud y anexando un nuevo capítulo reivindicatorio que superaba la excepción de patentabilidad mencionada por el examinador.

5. Mediante Concepto Técnico No. 2236 notificado por fijación en lista del 22 de agosto de 2008, el examinador técnico realizó un segundo Examen de Patentabilidad de la solicitud y concluyó que:

"Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

No.	Documento No.	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que afecta
D1	CANCER RESEARCH. Vol. 55, 324-329. January 15, 1995	1-11 1-11	Novedad Nivel Inventivo"

6. El 20 de octubre de 2008 di respuesta al examen de patentabilidad en los siguientes términos:

- Se modificó el título de la invención a "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO".
- Se modificó la solicitud, anexando un nuevo capítulo reivindicatorio corregido de conformidad con las observaciones del examinador.
- Con respecto a la anterioridad citada se mencionó que *"la presente invención está dirigida al uso de eritropoyetina (EPO) para el tratamiento o la reducción de la toxicidad pulmonar inducida por la quimioterapia. En contraposición, la referencia citada, Haan et. Al, está dirigida a la prevención de la anemia y la neutropenia inducidas por el tratamiento prolongado con VP-16 usando factores de crecimiento hetopoyéticos como agentes preventivos. Nos permitimos hacer notar al señor Examinador que la patología que se observa en los pulmones lesionados (por ejemplo, después de la toxicidad), en general esta confinada a los revestimientos epiteliales de las vías respiratorias y no al tejido endotelial, el cual es el sitio patológico de interés del documento citado Haan et al. En razón de lo anterior, no resultaría obvio que la administración de la EPO pudiera reducir la toxicidad orgánica inducida por la quimioterapia"*.

7. En Concepto Técnico No. 3178 el examinador recomendó negar las reivindicaciones 1 a 5.

8. Mediante Resolución No. 4870 del 30 de enero de 2009, el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente a la invención denominada "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO" con base en los siguientes argumentos:

- *"De esta manera al comparar la solicitud con la anterioridad encontrada se aprecia que el elemento característico de las composiciones reivindicadas, que consiste en la mezcla de un agente citotóxico y EPO, ya era conocido en D1, motivo por el cual se hace evidente que las composiciones de las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de novedad contenido en el artículo 16 de la Decisión 486".*
- *"Teniendo en cuenta lo enunciado y en consideración a que el documento del estado de la técnica mas cercano es D1, el cual enseña composiciones que comprenden eritropoyetina y un agente citotóxico (folio 324), las cuales son útiles para reducir la citotoxicidad en un sujeto al cual se le administra un agente citotóxico, es posible afirmar, que lo pretendido para protección se deriva de manera evidente del estado de la técnica".*

III. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1. No es cierto que la invención denominada "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO", según el último capítulo reivindicatorio presentado, carezca de nivel inventivo y de novedad, como afirma el Superintendente en la Resolución que se impugna.

En dicha Resolución se afirma que "también se conoce la actividad de eritropoyetina como estimulante de células en la medula ósea para generar eritrocitos". No obstante, reiteramos que esto es irrelevante para la presente invención en la que la prevención y/o tratamiento de anemia no es relevante para la invención que se refiere a la protección de órganos de la toxicidad. El daño a los órganos no es mediado particularmente mediante los efectos que involucran rutas hematopoyéticas.

Con respecto a la novedad de las reivindicaciones les solicitamos se sirva notar que los agentes citotóxicos pueden estar limitados a bleomicina, mitomicina, carmustina o combinaciones de las mismas.

No consideramos que una referencia dirigida a la prevención de anemia y neutropenia inducida por tratamiento VP-16 prolongado empleando factores de crecimiento hemopoyético como agentes de prevención provea o anticipe a las composiciones para prevenir o tratar la toxicidad de órganos, independientemente de que se trate de anemia o no. Es decir, la composición que se describe en la

referencia citada no dirigiría al técnico en la materia a las otras composiciones de la presente invención.

2. Por las razones anteriores, le solicito que revoque la Resolución No. 4870 del 30 de enero de 2009, y en consecuencia, conceda el privilegio de patente de invención a la creación "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO", a nombre de EAST CAROLINA UNIVERSITY, tramitada en el expediente No. 03-89.905.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO DEL RECURSO

El presente recurso se fundamenta en las siguientes disposiciones legales.

- Artículos 34, 49, 50, 51 y 52 del Código Contenciosos Administrativo.
- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.
- Demás normas concordantes y complementarias.

V. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la carrera 13 No. 37 – 43 piso 12, de Bogotá, D.C.

Atentamente,

GERMÁN CASTILLO GRAU

C.C.17.017.671 de Bogotá
TP. 2.978 del CSJ

40
~~90~~

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
GERMAN CASTILLO GRAU

REFERENCIA:	Radicación No.	03-89905
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	3

TÍTULO "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 4-10, el nuevo capítulo reivindicatorio del folio 74 y las observaciones del solicitante.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1– 4: Una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico para la fabricación de un medicamento.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de disminuir la toxicidad orgánica, en un sujeto al cual se le esta administrando un agente citotóxico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 09-04-2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los

siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	CANCER RESEARCH. Vol. 55, 324-329, january 15, 1995	HEMOTOXICITY BY PROLONGED ETOPOSIDE ADMINISTRATION TO MICE CAN VE PREVENTED BY SIMULTANEOUS GROWTH FACTOR THERAPY	15-01-1995

Evaluación de Novedad

La reivindicación 1 reclama una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico.

La reivindicación 5 reclama una composición que comprende eritropoyetina.

Características esenciales de la solicitud	D1 US5705193
Composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico.	SI (pág. 325)
Composición que comprende eritropoyetina	SI (pág. 325)

D1 enseña una composición (pág. 324) que comprende eritropoyetina (EPO) y etopósido (VP-16) el cual es considerado un agente citotóxico, esta composición esta contenida en una forma farmacéutica que consiste en una bomba osmótica que se implanta subcutáneamente, la cual libera simultáneamente las dos sustancias (pág. 325, columna izquierda)

El elemento característico de las composiciones reivindicadas que consiste en la mezcla de un agente citotóxico y EPO, ya era conocido en D1; por lo cual las composiciones de las reivindicaciones 1 a 5 no pueden considerarse nuevas.

D1 anula la Novedad de esta solicitud porque divulga previamente los elementos característicos esenciales del producto reclamado.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que la actividad de la eritropoyetina como estimulante de células en la médula ósea para generar eritrocitos no es relevante para la presente invención que se refiere a la protección de órganos de la toxicidad.

Esta oficina direcciona al solicitante al capítulo reivindicatorio (folio 74) en dónde se establece que la materia reclamada es una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico para la fabricación de un medicamento. Las características técnicas de una composición son los elementos que la constituyen, en este caso la eritropoyetina y el agente citotóxico, en ningún momento para el estudio de novedad es relevante el uso que se le da a una composición, y por ello dicho uso no se considera una característica técnica. En ese orden de ideas la composición reclamada ya se había divulgado en el estado de la técnica tal y como se estableció en la evaluación de novedad y por ende el uso que se le da a dicha composición es totalmente irrelevante al no ser la composición novedosa.

2. El solicitante argumenta que con respecto a la novedad de las reivindicaciones solicita se sirva notar que los agentes citotóxicos pueden estar limitados a bleomicina, mitomicina, carmustina o combinaciones de las mismas.

Esta oficina no encuentra dentro de ninguna de las reivindicaciones 1 a 5 (folio 74), una limitación a los agentes citotóxicos que menciona el solicitante, es importante aclarar al respecto que el estudio de patentabilidad se fundamenta en el capítulo reivindicatorio y se comparan las reivindicaciones independientes con el contenido del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones. En consecuencia como la limitación a los agentes citotóxicos que presenta el solicitante no se encuentra contemplada en ninguna de las reivindicaciones independientes y dependientes, los mismos no son tenidos en cuenta como características técnicas de las composiciones reclamadas.

3. Afirma el solicitante que no considera que una referencia dirigida a la prevención de anemia y neutropenia inducida por tratamiento VP-16 prolongado empleando factores de crecimiento hematopoyético provea o anticipe a las composiciones para prevenir o tratar la toxicidad de órganos, independientemente de que se trate de anemia o no. Es decir, la composición que se describe en la referencia citada no dirigía al técnico en la materia a las otras composiciones de la presente invención.

Esta oficina direcciona al solicitante al artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, allí se establece que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. D1 establece una composición que contiene eritropoyetina y etopósido VP-16, la presente solicitud reclama una composición que contenga eritropoyetina y un agente citotóxico, en consecuencia la composición reclamada estaba comprendida en el estado de la técnica. En consecuencia debido a lo general de la presente reclamación una anterioridad específica como D1 afecta la novedad de la misma. Finalmente, el establecer un segundo uso para una composición ya conocida no le restituye la novedad a

la composición, así el uso divulgado para la composición en la anterioridad no tiene ninguna relevancia en la evaluación de novedad.

- 4. El solicitante solicita que se revoque la Resolución No. 4870 y se conceda privilegio de patente de invención a la solicitud.

Esta oficina ratifica sus objeciones frente a la novedad de la solicitud de acuerdo con los argumentos expuestos anteriormente.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 5, folios (226 a 227).

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 389	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202073
----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------