

18

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108511- -00012-0000

Fecha: 2014-04-11 17:11:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **11.108.511**
Asunto : Solicitud de patente para: **"UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN"**
Solicitante : **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY**
Fecha de solicitud : 25 de agosto de 2011.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **13516** del 28 de febrero 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 **"UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN"** a favor de **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY**.

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **13516** del 28 de febrero de 2014, con fecha de publicación listado 04 de marzo de 2014, fecha de vencimiento 04 de abril de 2014, y fecha del término legal 11 de abril de 2014.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
 - 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
 - 3.2.1 “Se aceptó parcialmente el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que dos de las cuatro reivindicaciones se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, como se analizará más adelante.”
 - 3.2.2 “Que las reivindicaciones 1 a 4, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:”
 - 3.2.3 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los documentos D2 y D3 consiste en que la solicitud se refiere a composiciones que contienen el derivado de colestanol en combinación con el agente antineoplásico irinotecan.”
 - 3.2.4 “Sin embargo, la presencia de irinotecan no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a la combinación reclamada en esta solicitud ya que no presenta propiedades superiores en comparación con las combinaciones del estado de la técnica cercano.”

3.2.5 “En este punto vale la pena reiterar lo que se mencionó en el examen de fondo, ya que según la solicitante el efecto que logra el incluir la combinación de derivados de colestanol con otros agentes anti-cáncer en formulaciones liposomales o compuestos de inclusión de ciclodextrina es que mejora su efectividad. Sin embargo, cuando se realizó una revisión detallada del capítulo descriptivo y particularmente en los ejemplos 1 a 6 se observa que se presentan ensayos de inhibición de la proliferación de varias células de cáncer, pero no se puede observar que esta actividad sea superior cuando se presenta la composición aquí reclamada, que además ya se sugería en el estado del arte, así como tampoco se pueden observar ensayos particulares para irinotecan en asociación con derivados de colestanol. Por lo tanto no se puede evidenciar una real ventaja de la composición frente a las composiciones del estado del arte.”

3.2.6 “Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la composición conocida en el documento D2, para potencializar su efecto en la terapia contra cáncer?”. ”

3.2.7 “Sin embargo, la combinación de agentes anti-cancerígenos tal como irinotecan con derivados de colestanol es bien conocida en el estado de la técnica 3, y es así como por ejemplo en el documento D3 se sugieren formulaciones liposomales que pueden contener colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43) y 5-fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1 Líneas 30 a 35) o cisplatino (ej. 33, col 32 Líneas 37 a 43) y que si bien no son las mismas aquí reclamadas, son una clara sugerencia para que la persona del oficio normalmente versada en la materia, pueda “proponer” composiciones alternativas o similares.”

3.2.8 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, en vista de las enseñanzas de D2 y de las enseñanzas generales del estado del arte, habría podido modificar las composiciones reveladas en D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.”

3.2.9 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.”

3.2.10 “La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-108511-00010-0000, que la presente solicitud sí presenta nivel inventivo ya que se presenta un efecto sinérgico entre el derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo e irinotecan que conlleva a mayor eficacia y eficiencia del tratamiento contra cáncer, menos efectos secundarios y que las enseñanzas de los documentos D2 y D3 no son suficientes para sugerir una composición como la aquí reivindicada. Además la solicitante menciona que está demostrado en la figura 1-B que la composición sinérgica de ambos principios activos presenta mejor actividad que los compuestos de manera individual.”

3.2.11 “Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, que al realizar una revisión objetiva tanto de los ejemplos como de las figuras que reportan los resultados de las combinaciones de derivados de colestanol con agentes antineoplásicos, se puede evidenciar que tales ensayos presentan comparación de efectos de agentes antineoplásicos con derivados de colestanol de manera general pero no se particulariza un ensayo dirigido a comparar efectos mejorados de la composición farmacéutica que comprende la asociación de irinotecan con el derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina. Al revisar las figuras 1 – 9 se encuentra que solamente en la figura 1-B se realiza una comparación de irinotecan solo frente a irinotecan + derivado de colestanol y es apenas lógico que se presente el efecto “sorprendente”, que la solicitante quiere hacer ver como inventivo, puesto que para este tipo de cáncer los dos principios activos se encuentran totalmente ensayados tanto en el arte previo (D2 y D3) como en la misma invención para el tratamiento de cáncer con alta eficiencia y bajos efectos adversos. No existe ensayo alguno que sustente que la composición farmacéutica, en la forma en que se encuentra reclamada aporte algo inventivo al estado del arte, así como tampoco se encuentra sustento técnico que evidencie las ventajas de la composición frente a la combinación que se encuentra sugerida en el estado del arte, como se demostró anteriormente. La solicitante en las figuras que soportan los ejemplos, lo que realizó fue diversos ensayos mostrando que las asociaciones siempre evidenciaban mayor índice CPI (%) en comparación con los principios activos solos, pero esto sin demostrar que la composición farmacéutica tiene que ver con

la supuesta mejoría en “eficiencia” y “efectividad” contra la mencionada patología. Además, no es solamente que se dirija la invención a demostrar nivel inventivo dado por el irinotecan, pues lo que se observa es que se asocian diversos agentes antineoplásicos donde dicho principio activo es inclusive el que presenta menos ensayos y por eso solamente se encuentra una figura que lo tiene en cuenta. Los demás ensayos se encuentran con predominante tendencia a mostrar efectos del principio activo cisplatino y derivados de colestanol, como puede evidenciarse tanto en los ejemplos como en las figuras 1 – 9. Finalmente, es necesario mencionar que es de amplio uso combinar uno o más fármacos con mecanismos de acción diferentes para cobijar desde diferentes blancos (dianas) la acción frente a una enfermedad determinada y esto tampoco constituye nivel inventivo alguno.”

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. **13516** del 28 de febrero de 2014.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN”** a favor de **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY.**

V. 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:

V-I El Examinador establece que se acepta parcialmente el pliego reivindicatorio pero no explica sus razones ni indica cuales reivindicaciones. El Examinador menciona en el considerando CUARTO: “Se aceptó parcialmente el nuevo capítulo reivindicatorio

presentado, como quiera que dos de las cuatro reivindicaciones se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, como se analizará más adelante”, más sin embargo, en ningún aparte de la resolución analiza las reivindicaciones que en su opinión no se ajustan a los lineamientos del artículo 34.

A este respecto, respetuosamente manifestamos al Despacho, que no se puede confirmar la negativa de la presente invención con base en el argumento arriba mencionado toda vez que se opone al texto y al espíritu del Artículo 45 de la Decisión 486 y adicionalmente violaría la garantía del debido proceso consagrada en el artículo 29 de la Constitución Política.

Lo anterior, por cuanto el análisis de cómo solo dos de las cuatro reivindicaciones del pliego reivindicatorio se ajustan a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, **NUNCA fue previamente analizada.**

V-II La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con respecto a 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.

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 objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

En primer lugar, se desea aclarar que si el nivel inventivo se basa en un efecto técnico, una invención debe ser reconocida por ser patentable debido a que la invención muestra un efecto superior inesperado. El efecto técnico de la presente invención se refiere al efecto sinérgico de la combinación reivindicada del derivado del colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo e irinotecan, lo que conlleva a una mayor eficacia del tratamiento contra el cáncer con el empleo de la presente invención. Al respecto el Examinador establece: *"(...) es apenas lógico que se presente el efecto "sorprendente", que la solicitante quiere hacer ver como inventivo, puesto que para este tipo de cáncer los dos principios activos se encuentran totalmente ensayados tanto en el arte previo (D2 y D3) como en la misma invención para el tratamiento de cáncer con alta eficiencia y bajos efectos adversos"*. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el Examinador, ya que primero que todo como se explicó en la respuesta a la acción oficial no. 15710 y como se observa en el examen de patentabilidad realizado por el Examinador, los documentos D2 y D3 no divulgan y mucho menos muestran "totalmente ensayados" los dos principios activos de la presente invención. Especialmente, es claro que ninguno de los dos documentos del estado de la técnica divulga el uso de irinotecan en una combinación con derivados de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo.

Por su parte, la diferencia que existe entre la presente invención y el documento D2, radica en el hecho de que la presente invención divulga una composición

farmacéutica que comprende el derivado de colestanol en combinación con irinotecan, como el agente antineoplásico, mientras que el documento D2 no menciona ni sugiere el uso de algún agente antineoplásico específico contra el cáncer y mucho menos el uso de irinotecan.

Por otro lado, el documento D3 menciona una composición liposómica que contiene una combinación de un agente antineoplásico (agente contra el cáncer) y un lípido que puede ser seleccionado de un grupo que puede ser colestanol, en donde el agente antineoplásico se puede seleccionar de un gran número de agentes dentro de los cuales se encuentran el 5-fluorouracilo, ciclofosfamida y cisplatino. La diferencia entre la presente invención y el documento D3 radica en la divulgación de irinotecan como agente antineoplásico, el cual no es mencionado en D3. Adicionalmente, también es importante resaltar que la composición del documento D3 describe colestanol (no un derivado de colestanol) como un componente adicional que puede estar contenido en el liposoma (columna 13) pero no enseña ni sugiere en los ejemplos una combinación entre un derivado de colestanol de fórmula (1) e irinotecan tal como SI lo hace la presente invención. En efecto, a diferencia de D3, la presente invención divulga derivados de colestanol (por ejemplo, una azúcar) que demostraron tener una excelente actividad anti-tumoral a diferencia del colestanol *per se*.

Además, en el documento D3 se puede observar en los Ejemplos, que el lípido de D3 tal como el colesterol o colestanol es usado como un constituyente de una membrana del liposoma, no como un ingrediente activo y aun así suponiendo que el documento D3 divulgara el colestanol como un ingrediente activo, el efecto del colestanol no se demuestra en los Ejemplos y por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no se vería motivada a combinar las enseñanzas de los documentos D2 y D3 con el fin de obtener una composición comprendiendo un derivado de colestanol e irinotecan que tiene una mayor actividad anti tumoral. Por ende, no entendemos como el Examinador asume que: *“los dos principios activos se encuentran totalmente ensayados tanto en el arte previo (D2 y D3) como en la misma invención (...)”*, ya que como se ha demostrado la presente invención no se encuentra divulgada en su totalidad en ninguno de los dos documentos y tampoco en su combinación. Adicionalmente, es importante también resaltar que incluso en el caso de que la selección de dos componentes para formar una combinación fuera evidente para la persona versada en la materia (lo cual no

se afirma que sea el presente caso), si dicha combinación muestra un efecto sinérgico el cual es inesperado por corresponder a un efecto mayor que la suma de los efectos de cada uno de los ingredientes activos por separado, dicho efecto se debe considerar sorprendente también y la invención inventiva.

Por otro lado el Examinador establece: *"No existe ensayo alguno que sustente que la composición farmacéutica, en la forma en que se encuentra reclamada aporte algo inventivo al estado del arte, así como tampoco se encuentra sustento técnico que evidencie las ventajas de la composición frente a la combinación que se encuentra sugerida en el estado del arte, como se demostró anteriormente"*. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el Examinador. Primero que todo el efecto que logra incluir la combinación de derivados de colestanol e irinotecan en formulaciones liposomales o compuestos de inclusión de ciclodextrina es que se mejora la actividad de la composición lo cual sí está demostrado en la figura 1-B, de la descripción de la presente solicitud. Como se muestra en la gráfica, la combinación de derivados de colestanol e Irinotecan presenta un efecto sinérgico es sinérgicamente mejor frente al efecto obtenido que comparado con cualquiera de los ingredientes activos solos.

En efecto, mi representada desea poner de presente a su Despacho que para que un efecto sinérgico sea considerado como una actividad conocida u obvia como la quiere hacer ver el Señor Examinador para la composición específica acá reivindicada, lo importante es verificar si un inventor practicó y confirmó realmente el efecto de una invención de manera suficiente para reconocerla como su invención. Esto tiene mucha influencia para decidir el alcance de protección de una invención o el estado de la técnica anterior para invenciones posteriores. Si un inventor anterior realmente conduce un experimento sobre su invención y la describe como un ejemplo y demuestra un efecto sinérgico, su invención pertenecería al alcance del derecho del inventor y posteriores inventores no podrían tener ningún derecho sobre esta.

Sin embargo, si un inventor anterior describió su especificación muy ampliamente sin experimentos o confirmación real sobre posibles efectos sinérgicos y las afirmaciones sobre las mejoras u efectos sinérgicos que podrían presentar combinaciones potenciales corresponde simplemente a afirmaciones especulativas si soporte técnico alguno, el alcance del derecho del inventor anterior debe estar restringido, y también se le debe

otorgar una compensación a un inventor posterior que descubra nuevos hechos (efectos sinérgicos) a la invención anterior para contribuir con el desarrollo de la tecnología. Sin tal consideración, si todos los derechos se deben dar al inventor anterior solo porque él describió muy ampliamente esta especificación esto desalentaría a posteriores inventores ya que impediría el desarrollo de la ciencia por cuanto a nadie le interesaría continuar investigando sobre dicha materia en la medida que no sería posible obtener el privilegio de patente para una nueva creación al respecto; y adicionalmente esto propiciaría que los inventores describieran sus especificaciones de manera muy amplia.

Por lo tanto, si la especificación de una invención anterior describe de manera muy amplia la invención anterior sin ejemplos de trabajo específicos, y una invención posterior experimenta con la invención anterior, y confirma un hecho inesperado de esta tal como un efecto sinérgico, la invención posterior puede conseguir el reconocimiento de nivel inventivo como una invención de selección a pesar de cualquier descripción hecha por la invención anterior.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y que un derivado de colestanol e irinotecan que presenta efectos sinérgicos con una mayor actividad anti tumoral tal como se evidencia en la figura 1B de la presente solicitud, es claro que la presente invención se debe considerar patentable.

Lo anterior, es aún más 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 la evaluación del nivel inventivo:

"El Examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica";

En particular, con respecto a las invenciones de selección, este mismo Instructivo en particular señala:

“Una selección, por ejemplo la selección de un subgrupo de productos, que se considera nueva, tiene Nivel Inventivo si todos los productos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el Estado de la Técnica y, además, es inesperada”.

De acuerdo con las anteriores citas, podemos afirmar, que el requisito denominado “nivel inventivo”, surge al considerar que una invención implica una actividad inventiva, si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Adicionalmente, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Adicionalmente, es claro que si el nivel inventivo se basa en un efecto técnico, una invención relacionada con una combinación que presenta un efecto sinérgico debidamente soportado en la descripción tal como fue originalmente presentada debe considerarse inventiva frente a las enseñanzas generales del estado de la técnica, toda vez que la invención muestra un efecto superior inesperado. Así entonces, es claro que la objeción formulada por nivel inventivo se debe tener por superada.

Por otro lado, el Examinador establece: *“La solicitante en las figuras que soportan los ejemplos, lo que realizó fue diversos ensayos mostrando que las asociaciones siempre evidenciaban mayor índice CPI (%) en comparación con los principios activos solos, pero esto sin demostrar que la composición farmacéutica tiene que ver con la supuesta mejoría en “eficiencia” y “efectividad” contra la mencionada patología”.* Al respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el Examinador. Es completamente conocido en el estado del arte que en los estudios para determinar la eficacia de una composición farmacéutica o un medicamento para cáncer se realizan exámenes que calculan el índice de inhibición de proliferación celular (CPI(%)).¹² Por ende consideramos que al demostrar que la composición farmacéutica que se reclama en la presente solicitud tiene un alto índice de inhibición de proliferación celular (CPI(%)) si

¹ Hiroshi Hirai, et al. 2010. MK-2206, an Allosteric Akt Inhibitor, Enhances Antitumor Efficacy by Standard Chemotherapeutic Agents or Molecular Targeted Drugs In vitro and In vivo. Mol Cancer Ther 2010;9:1956-1967.

² Weber JC, et al. 2001. Is a proliferation index of cancer cells a reliable prognostic factor after hepatectomy in patients with colorectal liver metastases? Am J Surg. 2001 Jul;182(1):81-8.

está directamente correlacionado con la determinación de la eficacia del tratamiento para cáncer.

Además, en el examen de patentabilidad el Examinador utiliza un tercer documento (US2006165744) dentro de sus argumentos para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, como pie de página. Aunque es cierto que el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho establece que: *"El máximo número de documentos que puede combinarse para examinar nivel inventivo, es dos. Sin embargo, el examinador podrá citar un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página"*, queremos llamar la atención de que dicho documento y sobretodo las enseñanzas específicas que el Examinador cita, como por ejemplo, sus reivindicaciones y párrafos específicos de la descripción, no son el conocimiento general de la materia, sino un conocimiento específico que está divulgado en un tercer documento. Al respecto, el instructivo también es claro en establecer que la necesidad de un tercer documento para determinar la falta de nivel inventivo, es de hecho un indicio de que sí hay nivel inventivo.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que la presente invención si tiene nivel inventivo ya que la solución del problema técnico planteado en la presente solicitud, que consiste en la necesidad de proporcionar agentes quimioterapéuticos derivados de colestanol que tienen menos efectos secundarios y una mayor eficiencia en el tratamiento contra el cáncer, sí tiene resultados inesperados al mostrar un efecto sinérgico de la combinación reivindicada del derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo e irinotecan. Como se mencionó anteriormente ni el documento D2 ni el documento D3 mencionan o sugieren alguna enseñanza para que una persona versada en la materia estuviera motivada a realizar la combinación de un derivado de colestanol e irinotecan, como se reclama en la presente invención. Por lo tanto, mucho menos hay alguna sugerencia del efecto sinérgico obtenido de la combinación de estos dos documentos.

Además, aunque el uso de la combinación de agentes anticancerígenos es bien conocido en la técnica, cuando una combinación proporciona un efecto inesperado tal como lo es un efecto sinérgico, la combinación involucra un nivel inventivo. Así entonces,

debido a que la combinación de la presente invención proporciona efectos inesperados (es decir, efectos anticancerígenos sinérgicos) como se muestra en el Ejemplo 1, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D2-D3 citados toda vez que los mismos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la presente invención (i.e. combinación de un derivado de colestanol e irinotecan) y una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado y/o a predecir el efecto obtenido con la inclusión de un derivado de colestanol en lugar del colestanol *per se* en la composición quimioterapéutica para el cáncer objeto de la presente invención junto con el irinotecan.

Conclusiones

Con respecto al nivel inventivo, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Vale la pena resaltar que la materia de invención correspondiente a la presente invención denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio ha recibido el privilegio de patente en Japón, China y Ucrania.

Si bien es cierto que cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el

cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

"Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

- a) copia de la solicitud extranjera;*
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;*
- (...)*

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención***" (Negrilla fuera del texto).

Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en otros países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

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:

VI. PETICIÓN

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

CAVELIER

ABOGADOS

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **13516** del 28 de febrero de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN”** a favor de **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

9, Kanda-Tsukasa-machi,
Chiyoda-ku,
Tokyo 1018535,
Japón

Y

NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY

4-2 Aramaki-machi,
Maebashi-shi,
Gunma 371-8510
Japón

VIII. 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 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17862-0841-002-3

COLO-17862-0264-001-3

m\VFBJ\FBJ\ID-263600\WPC17862

No. M-2014-263600\FBJ