

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-149811- -00006-0000

Fecha: 2012-10-22 17:16:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **11.149.811**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMBINACIÓN ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA**
Solicitante : **SANOFI**
Fecha solicitud : 4 de noviembre de 2011
Opositores : **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.**

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIONES

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **SANOFI**, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por las compañías **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. **08744**, mediante el cual se admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 30 de mayo de 2012. Mediante memorial radicado ante ese Despacho el 28 de agosto de 2012, solicité un plazo adicional de sesenta (60) días para responder a la mencionada oposición.

Por su parte, mediante el Oficio No. **13127**, ese Despacho admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y otorgó término para presentar argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud de la referencia.

Teniendo en cuenta lo anterior, este escrito de respuesta a las oposiciones anteriormente indicadas y que contiene argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud de patente para **COMBINACIÓN ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA**, está siendo presentado en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y en consecuencia, se declare que el invento titulado "**COMBINACIÓN ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA**" a nombre de mi representada, la sociedad **SANOFI**, tramitado bajo el expediente de la referencia es patentable.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LAS OPOSICIONES

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por las sociedades opositoras para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1 Argumentos de la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.:

4.1.1 Las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Cabazitaxel y Capecitabina, útiles en el tratamiento del cáncer de mama metastático después de un tratamiento anterior con antraciclinas y taxanos, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica;

4.1.2 Las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Cabazitaxel y Capecitabina, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dicha molécula con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index", puede observarse que el principio activo Capecitabina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 602454 y US 5472949** (Años 1994 y 1995) respectivamente. Por su parte, la molécula Cabazitaxel se encuentra plenamente

identificada tanto en la literatura médico-científica como en el estado del arte, toda vez que existen innumerables solicitudes que ya reivindican la materia pretendida en la presente solicitud.

4.1.3 Es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento del cáncer de mama metastático que se aplica después de un tratamiento con antraciclinas y taxanos que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

4.1.4 La solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. Puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones. En este sentido, la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.

4.2 Por su parte la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** consideró los siguientes argumentos en su escrito de oposición:

4.2.1 Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: Abstract: PIVOT X ET AL: "A multicenter phase II study of XRP6258 administered as a 1-h i.v. infusion every 3 weeks in taxane-resistant metastatic breast cancer patients." ANNALS OF ONCOLOGY: OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY /ESMO SEP 2008, vol. 19, No. 9, Septiembre 2008 (2008-09).

4.2.2 El documento D1, ha demostrado en pacientes con cáncer de mama el uso de cabazitaxel y capecitabina en combinación, son bien tolerados y se encontró que estabilizaron la enfermedad en un 60% de los casos con una tasa de respuesta de un 20% de los casos, que incluyó a pacientes con enfermedad estable solo en el tratamiento previo con taxanos. De acuerdo con D1 (página 1551, párrafo "discusión") el XRP6258 (cabazitaxel) y capecitabina son eficaces en tratamiento de cáncer de mama metastático resistente a docetaxel o paclitaxel con una tasa de respuesta del 14% de cabazitaxel y una tasa de respuesta del 20% de la capecitabina. Además, el cabazitaxel es bien tolerado. Según se informa en esta anterioridad, la tasa de respuesta obtenida con la combinación reivindicada (20%) no es mayor que el obtenido con los compuestos solos (20% de capecitabina) y se verifica que suministrados de manera separada o combinada no comprende ningún efecto diferente o significativamente distinto o mejorado. En particular, de acuerdo con D1 resultados se obtienen en pacientes cuya enfermedad no responde al tratamiento previo con taxanos. Por lo tanto, el problema que

pretende resolver la presente invención, de proporcionar un tratamiento alternativo del cáncer de mama metastático no comprende nivel inventivo, pues no se está definiendo una formula mejorada sobre el arte conocido.

4.2.3 Por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que carece de nivel inventivo, pues a la fecha de prioridad, a partir del documento D1 en combinación con el conocimiento medio de una persona versada en la materia, puede llegar de manera evidente a un compuesto farmacéutico en combinación farmacéutica antitumoral que comprende cabazitaxel y capecitabina, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

4.2.4 Así mismo carece de aplicación industrial, porque algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

5.1 Me permito presentar a consideración de ese Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi representada en este asunto, toda vez que no infringe las normas citadas por los apoderados de los opositores como sustento de sus pretensiones, como ninguna otra establecida en nuestro ordenamiento vigente.

5.2 Con respecto a las observaciones sobre novedad y nivel inventivo realizadas por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, manifiesto a ese Despacho que éstas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a enumerar unos documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo alguno sobre los mismos y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.”*
(Resaltado fuera del texto).

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

*“La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico**, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)”. (Resaltado fuera del texto).*

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.**

5.3 Al respecto, solicito tener en cuenta que aún cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se citan dos documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las características técnicas de la presente invención y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

En efecto, los documentos citados por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, corresponden a patentes de ingredientes activos tales como Capecitabina y el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos, no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar la novedad de una composición farmacéutica.

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tienen la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, reitero que la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se limita a listar los documentos en que se divulga el principio activo de la composición farmacéutica acá reivindicada por separado. A este respecto, vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.

De modo que, la novedad no es un requisito que deban cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención toda vez que incluso al ser conocidos individualmente los componentes, combinaciones determinadas entre ellos pueden dar lugar a una combinación que no había sido anticipada en el estado del arte y que adicionalmente solucione un problema técnico.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente a los documentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, por cuanto dichos documentos divulgan componentes de la formulación acá reivindicada por separado pero no la revelan en su conjunto.

Asimismo, vale la pena resaltar que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados (componentes de la formulación) para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

De modo que, es claro que los documentos citados por la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** no son relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto se refieren a componentes por separado de la composición farmacéutica descrita en la presente solicitud y adicionalmente, dichos documentos no sugieren o enseñan la composición farmacéutica acá reivindicada.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.4 Adicionalmente, frente a la anterioridad citada por la parte opositora **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, "PIVOT X ET AL: "A multicenter phase II study of XRP6258 administered as a 1-h i.v. infusion every 3 weeks in taxane-resistant metastatic breast cancer patients." (D1), mi

representada desea poner de presente que ésta no enseña ni sugiere la combinación de cabazitaxel con capecitabina.

En particular, el documento D1 citado por este opositor ni sugiere la combinación de cabazitaxel con capecitabina, ni siquiera una sugerencia a una persona de conocimiento medio sobre la materia que combine ambos compuestos.

Así, aún cuando ambos compuestos, **cabazitaxel y capecitabina** son conocidos por su actividad en el tratamiento del cáncer de mama metastático resistente a los taxanos y antraciclinas, no resulta obvia su combinación. De hecho, muchos compuestos son conocidos por su actividad anti-cáncer y no hay ninguna sugerencia para elegir específicamente cabazitaxel y capecitabina entre estos compuestos. Además, es conocido por la persona experta que una combinación con dos compuestos activos no es necesariamente activa y será inventiva si existe un efecto inesperado, como ocurre con la presente invención.

A este respecto es preciso tener en cuenta lo señalado en el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, en cual claramente se establece que “La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto” y si ésta consiste en “una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos”.

Como ese Despacho puede observar, mi representada ha hecho mención en el texto descriptivo de la invención que se tramita en el presente expediente, dentro del capítulo de la “Técnica anterior”, la necesidad de encontrar y optimizar nuevas opciones terapéuticas en los pacientes que progresan después de un tratamiento anterior con antraciclinas y taxanos.

Esta es la necesidad a la cual responde la presente invención, suministrando una nueva combinación antitumoral que comprende cabazitaxel y capecitabina, siendo necesario determinar la dosis de cada fármaco y el esquema de administración conveniente, de manera que se obtiene una combinación bien tolerada que no exacerba la toxicidad de cada uno de los dos agentes antitumorales.

Por lo tanto, es necesario que ese Despacho tenga en cuenta el problema técnico a solucionar por la presente invención, frente a lo existente en el estado del arte, teniendo en cuenta que en definitiva, la anterioridad citada por el opositor, no enseña ni sugiere la combinación de cabazitaxel y capecitabina,

5.5 De modo que, es claro que los argumentos y documentos citados por los opositores **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** no son relevantes para el estudio de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud. Así, de las enseñanzas de los documentos citados por la sociedades opositoras se concluye, que

éstos no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención por cuanto no divulgan específicamente la invención aquí reivindicada, por lo que no resultan anterioridades válidas que puedan afectar su novedad y nivel inventivo.

5.6 Así entonces, contrario a lo señalado por los apoderados de las sociedades opositoras, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, las pretensiones de las opositoras no son de recibo en el presente caso.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado "**COMBINACIÓN ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA**" para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para "**COMBINACIÓN ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA**" a favor de **SANOFI**.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


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

COLO-00751-0841-024-1
COLO-00751-0264-001-7
COLO-00751-0264-004-1
JGG\JGG\ID-228422\WPCL0751
No. M-2012-228422\JGG