

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-149811- -00001-0000

Fecha: 2012-05-14 11:06:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 12

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
PRESENTACIÓN DE OPOSICIÓN

1. Oposición a solicitud de:

- ☒ Patente de invención
☐ Registro de Diseño Industrial
☐ Patente de Modelo de Utilidad
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

Número de expediente: **11 149.811**

Solicitante: **SANOFI**

Apoderado: **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**

Título de la Nueva Creación: **COMBINACION ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA**

Gaceta: 639

2. Datos del Opositor

☐ Persona Natural ☒ Persona Jurídica
SYNTHESIS S.A.S.

Nombre o denominación / Razón social completa

LUIS ALBERTO PALACIOS

Nombre del representante legal

Documento de identificación: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ Otro ☐Cuál

Número: **860000760-1**

Dirección: **CRA 44 20C 73** Ciudad **BOGOTA**

Teléfono: **3692222** Fax: Correo electrónico:

☐ 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 representante o apoderado:

MORENO BOHORQUEZ ELIANA ISaura

51.975.664

83823

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección del representante

CRA 13 119-95 OFICINA 104

Dirección electrónica
negocios@captimum-co.com

No. Fax
(571)6121979

Número telefónico
(571)2131213

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. Fundamentos de la oposición

Causal: Art14, 16, 18,20 y 30 de la decisión 486 de la CAN no cumple con los requisitos De patentabilidad.

Justificación: La presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma tal y como se demostrará en el capítulo "fundamento de hecho".

Prórroga:

SI

☐

NO

☐

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poder, si fuera el caso.
- ☒ Fundamentos de la oposición. Se anexan 9 folios (obligatorios indicar cuántos).
- ☒ Anexo de fundamentos de la oposición. Se anexan 6 folios (obligatorios indicar cuántos)
- ☒ Copias para traslado.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

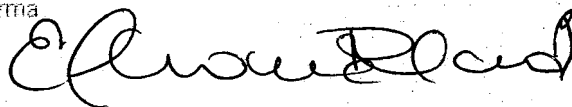
6. Firma

Nombre del Firmante

ELIANA ISAJRA MORENO BOHORQUEZ

CC. 51.975.864

Firma



Tarjeta Profesional: 83823

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0033879

Bogotá D.C., Abril 09 de 2012 - 15:35:28

RECIBIDO DE : LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. NI 860.000.760

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	469477654	03/04/2012	2.128.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES A SOLICITUDES	12	MARCAS Y LEMAS COMERCIALES
			315.000.00	315.000.00
				\$315.000.00

SON: **TRESCIENTOSQUINCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-149811- -00001-0000

Fecha: 2012-05-14 11:06:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 12

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

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Abril 9 de 2012 - 15:35:30



Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

Señor Director,
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente N° 11 149.811
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada **"COMBINACIÓN ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA"**
Solicitante : SANOFI
Opositora : LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
N° 639 del 29 de febrero de 2012

Yo, **ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Bogotá, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada **"COMBINACION ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA"**, cuyo titular es **SANOFI**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 Tel. (571) 2 13 12 13 - 6 20 50 21 - Fax. (571) 6 12 19 79
E-mail: negocios@optimum-co.com - www.optimum-co.com
Bogotá Colombia



1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular **CAPECITABINA**. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 4 de noviembre de 2011, reivindicando prioridad bajo la solicitud FR20090002189 del 2009-05-06; y, FR20090002264 del 2009-05-11; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 639 del 29 de febrero de 2012, cuya publicación internacional corresponde a la **WO2010128258** del 2010-11-11.
- 2.2. La solicitud colombiana **11 149.811** objeto de la presente oposición, se refiere a una combinación farmacéutica antitumoral que comprende

Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 Tel. (571) 2 13 12 13 - 6 20 50 21 - Fax. (571) 6 12 19 79
E-mail: negocios@optimum-co.com - www.optimum-co.com
Bogotá Colombia

cabazitaxel y capecitabina, pudiendo estar estos dos agentes antitumorales en forma de base, en forma de una sal de un ácido farmacéuticamente aceptable o en forma de un hidrato o de un solvato, destinada a tratar el cáncer de mama metastásico en los pacientes que progresan después de un tratamiento anterior con antraciclinas y taxano.

2.3. En primera instancia, se debe advertir que las reivindicaciones se refieren al uso y a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento (...)”*, los usos no están contemplados como patentables; y, Artículo 20.- *“No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*. Solo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto a luz de la norma, dicha materia referente al uso y a un método de tratamiento no sería patentable.

2.4. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los

siguientes documentos que afecta 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, septembre 2008 (2008-09).

2.5. Ahora bien, el documento D1, ha demostrado que 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 sólo 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 metastásico resistente a docetaxel o paclitaxel con una tasa de respuesta del 14% de cabazitaxel y tiene 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 sólo (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 metastásico no comprende altura o nivel inventivo, pues no se está definiendo una mejorada fórmula sobre el arte conocido. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no comprende altura o nivel inventivo pues cualquier persona versada en la materia y a partir del conocimiento divulgado en D1, puede llegar de manera obvia a la solución aquí propuesta por lo que se deriva de manera evidente del arte anterior.

2.6. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de ALTURA INVENTIVA.

2.7. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana **11 149.811** no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con dos de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.8. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.8.1. **CARENCIA DE ALTURA INVENTIVA.** Según la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, 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.”* A la fecha de prioridad, 6 de mayo de 2001, 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.

2.8.2. CARENCIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*. La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a los usos y métodos terapéuticos, no cumplen con el requisito de la aplicación industrial.

2.9. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*. La solicitud pretendida no cumple con dos de los tres requisitos de patentabilidad.



Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

2.10. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada **"COMBINACIÓN ANTITUMORAL QUE COMPRENDE CABAZITAXEL Y CAPECITABINA"**, cuyo titular es **SANOFI**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 639 del 29 de febrero de 2012.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- 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, septembre 2008 (2008-09).

Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 Tel. (571) 2 13 12 13 - 6 20 50 21 - Fax. (571) 6 12 19 79
E-mail: negocios@optimum-co.com - www.optimum-co.com
Bogotá Colombia

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:

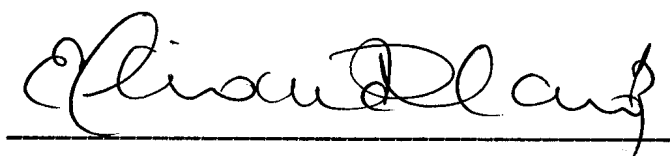
D1: Abstract: PIVOT X ET AL: "A multicenter phase II study of XRP6258 administered as a 1-h i.v. infusion every 3 weeks in taxane-resistant metastatic breast cancer patients."

ANNALS OF ONCOLOGY : OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY / ESMO SEP 2008, vol. 19, no. 9, septembre 2008 (2008-09).

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor director,



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.