

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y CC

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-029506- -00014-0000

Fecha: 2014-11-12 16:31:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 8

REF: EXPEDIENTE 12-029-506

TÍTULO SOLICITADO: COMPOSICIÓN DE ANTICUERPO ANTI-VEGF EN  
COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA EL  
TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA  
PREVIAMENTE TRATADO.

PUBLICACIÓN: Gaceta 661 de 01 de Febrero de 2013, N° de  
publicación 2209.

PRIORIDAD: US 61/234.281 15/08/2009  
US 61/266.343 03/12/2009.

SOLICITANTE: GENENTECH, INC.

APODERADO: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

TRÁMITE: REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

**JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana 12-029-506, referida a nuevas cláusulas reivindicatorias, como un kit para tratar un cáncer de mama metastásico previamente tratado en un paciente humano diagnosticado con cáncer de mama triple negativo, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos de patentabilidad aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

**I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN.**

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16, 18, 20 y 30 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales.

En primer lugar, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentada el 22 de septiembre de 2014, corresponde a un cambio de forma, que por esa condición, no logra superar los argumentos planteados en contra por el suscrito, ni aquellos formulados por el examinador técnico. Es así como al revisar dicho nuevo capítulo reivindicatorio, persiste la carencia tanto de claridad, novedad y nivel inventivo, al mantenerse en esencia las mismas características técnicas en relación con el kit para tratar un cáncer de mama metastásico, descritas con anterioridad en el estado de la técnica; en especial persiste la objeción por cuanto a excepción a la patentabilidad al tratarse de un kit que presenta las características de un método de tratamiento.

El solicitante ha modificado su capítulo reivindicatorio haciendo total caso omiso a las objeciones presentadas por la Superintendencia de Industria y Comercio en el oficio 5486 puesto que no se modificaron las expresiones *"en un paciente humano diagnosticado con cáncer de mama triple negativo"* las cuales además de ser objetadas por el Sr. Examinador quien señala que no es una característica técnica del objeto reivindicado sino que se refiere a una característica de elegibilidad de los pacientes del método de tratamiento, corresponden claramente a características de método de tratamiento, lo cual no está permitido por nuestra legislación vigente.

Menciona de esta forma el solicitante que la expresión *"no corresponde a una característica de elegibilidad de los pacientes del método de tratamiento sino a una limitación técnica de la presente invención, la cual permite definir de manera concreta el alcance de la misma"*.

Es importante entonces aclarar, que la expresión no aporta característica alguna que permita definir un kit, o una clase de kit por lo que no puede limitar dicho kit,

sino más bien es una característica de un método de tratamiento humano dando todas las características del mismo y muy de acuerdo con el objeto inicial de la solicitud en estudio.

Por otro lado, argumenta el solicitante que *“el kit reivindicado representa un beneficio real y tangible que puede ser determinado mediante la supervivencia libre de progresión de los individuos diagnosticados con cáncer de mama triple negativo”*, frente a este argumento que podría claramente establecer el nivel inventivo de la materia pretendida, es útil mencionar que el beneficio real y tangible **no es demostrado por la solicitud con referencia a los documentos del estado de la técnica** ya que únicamente se centra en validar la terapia con el anticuerpo monoclonal Bevacizumab. De esta manera, los beneficios son los evidentes de la terapia de inclusión del anticuerpo, que son igualmente sugeridos o motivados por los documentos del estado de la técnica como se observará con más detalle.

Es así que el solicitante argumenta que las expresiones mencionadas limitan y obedecen a limitaciones o restricciones técnicas que además ofrecen beneficios a la solicitud; no obstante, es necesario comprender que para que el capítulo hubiera sido modificado de forma limitada en sus características, el kit debería ser definido por sus componentes, proporciones, dosis, proceso de formulación, método de administración o alguna caracterización estructural; hecho que no ocurre por lo que no existe correspondencia de lo reclamado, con las características que lo definen.

En cuanto a las objeciones producidas por unidad de invención y que presenta el Sr Examinador en el examen de fondo, se observa que el solicitante no solo desestima la sugerencia aportada por el examen en la formación de grupos inventivos, sino que defiende la tesis de abarcar definiciones como “quimioterapia” que incluyen una serie de compuestos no sustentados en la descripción, y además como lo mencionamos anteriormente, un método de tratamiento determinado por la terapia química a la que hace alusión el nombre.

Con respecto a este punto es sorprendente la respuesta del solicitante: *"Nuevamente, nos permitimos reiterar que la invención reivindicada no hace referencia a la combinación del anticuerpo anti-VEGF con taxanos, gemcitabina, capecitabina y vinorelbina sino a la combinación de dicho anticuerpo con quimioterapia, evidenciando de este modo el enfoque altamente subjetivo bajo el cual su Despacho emite un concepto respecto a la patentabilidad de la invención"*

Además de considerar fuera de lugar el cuestionamiento del solicitante, es importante notar que dado que no son las combinaciones mencionadas las características de la solicitud, esta continúa presentando definiciones propias de un método de tratamiento, siendo la administración de Bevacizumab con quimioterapia el método claramente solicitado desde el origen, y el cual se intenta ocultar tras las referencias de "kits" no definidos técnicamente.

A pesar que las intenciones del examinador, han sido dilucidar materia patentable mediante composiciones, de la argumentación del solicitante se extrae que no existe otro fin mas que la reclamación de un método de tratamiento mediante administración de Bevacizumab.

#### **Sobre la novedad y el nivel inventivo de la solicitud en estudio.**

El solicitante inicia su argumentación en contra de las objeciones a la novedad y el nivel inventivo según las modificaciones realizadas a la reivindicación 1 que incorporan la expresión: "como terapia de segunda línea" y menciona que es "en referencia a la aplicación terapéutica que define la presente invención".

Es claro entonces que lo que se está reivindicando es el método según el cual se administra una primera línea de terapia y posteriormente una segunda línea de terapia, sin que el kit divulgado presente modificaciones en su estructura técnica. Por lo tanto, no existe razón por la cual dicha característica pueda tomarse en cuenta para brindar novedad al kit, en vista de que no es una característica estructural del mismo, es evidente que no podría ser objeto de un documento de patente que reivindicara de forma clara kits que comprenden anticuerpos tipo Bevacizumab y agentes de quimioterapia.

Por lo tanto, aunque no es tarea imposible, no podría ser comparable para efectos de un análisis de patentabilidad la materia ahora reivindicada, con un kit que mencione juiciosamente las características estructurales del mismo, por cuanto se reivindica una materia con características de un método proveniente de una categoría diferente de reivindicaciones.

Por otro lado, menciona el solicitante que el kit corresponde a una combinación farmacéutica destinada al *“tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados con cáncer de mama triple negativo previamente tratado que, como tal, demuestra ser eficaz...”*, sin embargo, se observa que no existe una combinación farmacéutica como tal, ya que lo que se reivindica técnicamente obedece a Bevacizumab en quimioterapia, lo cual no define las combinaciones posibles producto de los desarrollos como bien lo había notado el Sr. Examinador.

Con relación a los documentos señalados por el oficio 5486 el solicitante a anotado lo siguiente:

“El documento D1 se limita únicamente a divulgar el anticuerpo anti-VEGF bevacizumab, fallando abiertamente en sugerir o proponer el desarrollo de un kit que, además de dicho anticuerpo, comprenda un agente quimioterapéutico orientado al tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados con cáncer de mama triple negativo previamente tratado.”

“El documento D2 guarda total silencio frente al desarrollo de un kit que comprenda un anticuerpo anti-VEGF en combinación con un agente quimioterapéutico orientado al tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados con cáncer de mama triple negativo previamente tratado.”

“El documento D3 se relaciona con el tratamiento inicial de cáncer de mama metastásico por o que no abarcan el tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados con cáncer de mama triple negativo previamente tratado.”

“El documento D4 da a conocer una combinación aleatoria para el tratamiento de cáncer de mama metastásico, por lo que este falla

igualmente en proponer un kit para el tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados con cáncer de mama triple negativo previamente tratado.

“El documento D5 de manera similar se enfoca en proporcionar una terapia combinada que no es selectiva como orientado al tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados con cáncer de mama triple negativo previamente tratado.”

Como se observa, la característica esencial que el solicitante distingue frente a los documentos del estado de la técnica comprende únicamente el tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados con cáncer de mama triple negativo previamente tratado, lo cual de forma incontrovertible corresponde a un método para tratar el cáncer que involucra unas condiciones del paciente.

Así pues, no existen características técnicas del kit que diferencien estructuralmente la materia reivindicada de los documentos del estado de la técnica, por lo que no se reconoce criterio de novedad.

Por otro lado, el solicitante cita el artículo científico de Brufsky et al., 2012 con el fin de demostrar la altura inventiva, para lo cual se cita el ensayo clínico en Fase III (Ribbon-2) que describe: *“Un estudio en Fase III (RIBBON-2) de Avastin (Bevacizumab) en combinación con quimioterapia aumentó el tiempo de vida de mujeres con cáncer de mama HER-2 negativo metastásico cuya quimioterapia inicial había dejado de funcionar sin empeoramiento de la enfermedad”*.

Con respecto al ensayo de la tabla 2 es necesario observar lo que se esta contrastando que corresponde a dos terapias diferentes (Bevacizumab + quimioterapia) contra (quimioterapia + placebo) lo cual solo permite analizar de forma evidente y contundente el efecto de la quimioterapia con y sin Bevacizumab, confirmando que la invención únicamente pretende reclamar la terapia de Bevacizumab al identificar las ventajas del mismo en dicha terapia.

Lo anterior surge de la experimentación que permite ver que la quimioterapia es un factor que no es tenido en cuenta puesto que únicamente Bevacizumab es el objeto de estudio del documento:

Table 2 Summary of efficacy

| Characteristic            | TNBC population                            |                                       |
|---------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|
|                           | Bevacizumab<br>+ chemotherapy<br>(N = 112) | Placebo<br>+ chemotherapy<br>(N = 47) |
| Progression-free survival |                                            |                                       |
| Events, N (%)             | 94 (84)                                    | 42 (89)                               |
| Median, months            | 6.0                                        | 2.7                                   |
| HR* (95% CI)              | 0.494 (0.33–0.74)                          |                                       |
| P value (log-rank)        | 0.0006                                     |                                       |

Así pues, el solicitante argumenta que los resultados ratifican un marcado efecto sinérgico entre la quimioterapia y el anticuerpo Bevacizumab al ser empleados como tratamiento del subgrupo triple negativo.

Sin embargo, lo que demuestran los resultados es que la administración de Bevacizumab con quimioterapia presenta un efecto sinérgico sobre la administración sola de quimioterapia, efecto que ya era conocido dada la particularidad que tienen los anticuerpos de potencializar el tratamiento contra el cáncer, en este caso, por estar especialmente dirigidos al antígeno que se expresa en la enfermedad. A pesar de que el objeto evaluado por el estudio no corresponde con el objeto reivindicado por la solicitud, es importante mencionar que la sinergia que demuestra el anticuerpo Bevacizumab en quimioterapia obedece a un efecto básico para cualquier técnico medio versado en la materia debido a que dicho efecto ya se encontraba divulgado en el estado de la técnica.

Por último, el solicitante argumenta que: “consecuentemente, dado que las referencias D1 a D5 citadas por su Despacho son completamente ajenas al alcance de la presente invención, resulta imposible atribuirle obiedad alguna a la misma ya que estas no sugieren, motivan ni contemplan de manera alguna el desarrollo del kit que aquí se reivindica, y mucho menos el efecto superior e inesperado suscitado por la aplicación del mismo sobre tal población”

Al respecto, es importante mencionar que bajo los datos y ventajas técnicas divulgadas por la solicitud, no es posible llegar a estas conclusiones porque no se realizaron las comparaciones de los kits de la solicitud con aquellos del estado de la técnica; a pesar de lo cual, las características estructurales iguales indican que los efectos serán los mismos que hubiera obtenido el técnico versado en la materia con las enseñanzas de D1 a D5 bajo las mismas condiciones de la solicitud.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

## **II. PRUEBAS.**

Ruego que se tengan como pruebas de este escrito, los documentos mencionados en el texto del mismo, todos ellos aportados por el suscrito y obrante en el expediente.

Señor Superintendente,



**JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR**

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.