

As. 122.922

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-001839- -00009-0000

Fecha: 2013-11-20 16:10:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 4

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **13 001839-** solicitud de patente de invención a favor de **ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC.** Título **MÉTODOS DE TRATAMIENTO CONTRA EL CÁNCER PANCREÁTICO.**

RESPUESTA A OPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta la oposición presentada por **LAFRANCOL S.A.S.**, relacionada con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 27 de Agosto de 2013.

En primer lugar, nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por cuarenta y tres (43) reivindicaciones con el objetivo de dar cumplimiento a los requerimientos de la Decisión 486, y con el propósito de superar cualquier objeción relacionada con la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

Ahora bien, nos permitimos señalar que la sociedad opositora solo se limita a citar diferentes documentos del estado del arte, sin realizar ningún tipo de argumentación que permita identificar de que manera dichos documentos afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, por lo tanto, consideramos que no hay un fundamento suficiente que permita concluir que la materia reivindicada carece de novedad y nivel inventivo.

En este orden de ideas, dicha sociedad opositora establece que la materia divulgada por la presente invención carece de novedad y nivel inventivo a la luz del arte previo, toda vez que las composiciones farmacéuticas que comprenden la administración de nano partículas de taxano y albumina junto con otro agente, útiles para el tratamiento contra el cáncer pancreático, son ampliamente conocidas en la industria farmacéutica, citando 6 referencias del estado del arte.

Respecto a esto, nos permitimos señalar que dichas referencias ya habían sido consideradas en el Reporte Internacional de Búsqueda, en donde se reconoció la novedad y nivel inventivo de la solicitud por los siguientes razones:

2

El documento D1 (Hosein, P.J. et al.) revela el ensayo fase II de nab-paclitaxel (Abraxano) en pacientes con cáncer pancreático avanzado, quienes han progresado con un tratamiento basado en gemcitabina, sin embargo, dicha referencia es silenciosa frente a la presencia de albumina y paclitaxel, lo cual es considerado esencial en la presente invención, adicionalmente dicha referencia tampoco considera el tamaño de las nano partículas presentes.

Por tanto, es evidente que la referencia D1 no revela todas las características consideradas esenciales en la presente invención; y por consiguiente, las divulgaciones de la anterioridad en mención no se relacionan con el alcance de la presente invención.

De la misma manera, el documento D2 (Second trial with Abraxano...), el cual, es un artículo que se basa en las enseñanzas de D1 y describe también el ensayo en fase II de nab-paclitaxel, no considera la totalidad de las características consideradas esenciales por la presente solicitud.

Con relación al documento D3 (University of Miami sylvester comprehensive cáncer center), éste centra sus enseñanzas en un estudio enfocado en el tratamiento de pacientes con un cáncer metastático o avanzado localmente, sin embargo, dicha referencia no revela la totalidad de las características de la invención, toda vez que no hace mención al kit reivindicado y a la combinación efectiva entre un taxano y una albúmina, lo cual es considerado dentro de la presente solicitud.

Ahora bien, el documento D4 (El Khoueiry, A.B, et al.), revela un estudio en fase I en el tratamiento de pacientes con tumores sólidos avanzados con nab-paclitaxel, es decir, dicha referencia es silenciosa frente a la presencia de una albumina en una composición para el tratamiento de cáncer pancreático en un individuo en necesidad del mismo.

Por su parte, los documentos D5 (WO20060899290) y D6 (WO2006089290) tampoco revelan la totalidad de las características consideradas esenciales por la presente solicitud, las cuales son:

- I) una composición para tratar el cáncer pancreático en un individuo en necesidad del mismo, que comprende una cantidad efectiva de una composición que comprende nano partículas que comprenden un taxano y una albumina para la administración a dicho individuo, en donde el individuo ha progresado con una terapia basada en gemcitabina dentro de menos de aproximadamente 12 meses,
- II) una composición para tratar el cáncer pancreático recurrente en un individuo en necesidad del mismo, que comprende una cantidad efectiva de una composición que comprende nano partículas que comprenden taxano y una albumina para la administración a dicho individuo.
- III) una composición para tratar el cáncer pancreático en un individuo en necesidad del mismo, que comprende a) una cantidad efectiva de una composición que comprende nano partículas que comprenden taxano y una albumina, y b) una cantidad efectiva de otro agente para la administración a dicho individuo, donde el individuo ha progresado con una terapia basada en gemcitabina.

3

- IV) un kit que comprende: a) una composición que comprende nano partículas que comprenden un taxano y una albumina, e b) instrucciones para administrar la composición de nano partículas para el tratamiento de cáncer pancreático en un individuo quien ha progresado con una terapia basada en gemcitabina dentro de menos de aproximadamente 12 meses.

En este sentido, ninguna de las referencias citadas por la sociedad opositora anticipa el concepto inventivo que caracteriza a la presente invención, y por tanto, esta última cumple con el requisito de novedad a la luz del arte previo.

Ahora bien, y teniendo en cuenta que las referencias citadas no revelan la totalidad de las características consideradas esenciales en la presente invención, para una persona versada en la materia no resultaría obvio llegar a la presente solicitud a la luz de dichos documentos citados por la sociedad opositora.

En este sentido, es importante mencionar que la presente invención proporciona un régimen terapéutico mejorado mediante la combinación de una cantidad efectiva de un taxano y una albúmina, lo cual se traduce en una actividad antitumoral considerable, una inhibición de la proliferación de células cancerosas y la metástasis del tumor, una reducción de la incidencia o la carga de la metástasis del tumor, e incluso una reducción del tamaño del tumor, lo cual conlleva a la prolongación de la supervivencia total del paciente que sufre ésta enfermedad.

Dichos beneficios se soportan en los ejemplos incluidos en la descripción de la presente invención (Ejemplos 1 y 2) en donde se observa una disminución del 52% de los niveles de CA en pacientes con enfermedad estable, tras dos ciclos de tratamiento, y una reducción del 18% en pacientes con enfermedad progresiva, resultados que evidencian la efectividad de la composición reivindicada con relación a los ya conocidos en el estado del arte.

Ahora bien, con relación al kit reivindicado en la presente invención, éste facilita el empaquetado y la presentación final del medicamento al paciente, en donde además se brinda la información necesaria en cuanto al régimen de dosificación y vía de administración, lo cual facilita la adquisición y disposición de la composición reivindicada y se traduce en una alternativa de uso accesible para los pacientes con éste tipo de enfermedad.

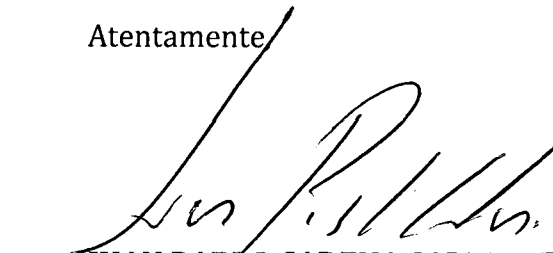
Adicionalmente, nos permitimos señalar que la materia revelada en la presente invención cumple también con el requisito de aplicación industrial, debido a que por razones evidentes y dado su impacto en la salud humana, dicha composición tiene una aplicación comercial e industrial considerable.

Por tanto, no existen herramientas técnicas que permitan al normalmente versado en la materia llegar a las divulgaciones de la presente invención, lo cual nos lleva a concluir que la oposición de la sociedad LAFRANCOL S.A.S carece del sustento y del análisis requerido para afectar la patentabilidad de la invención acá reivindicada, ya que se ha demostrado que el mismo cumple con la totalidad de disposiciones de la Decisión 486.

4

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Atentamente



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41