

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:14662**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-277422

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 79488 del 30 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FÓLICO, 5-FLUOROURACILO, E IRINOTECANO (FOLFIRI)”, con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 5 no cumplían con el requisito de nivel inventivo y la reivindicación 2 faltaba a la claridad y concisión requeridas.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de Noviembre de 2015 con el No. 13-277422-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SANOFI, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente indica que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo porque “(...) aunque el documento D2 mencione irinotecano como adyuvante en el tratamiento del cáncer, este no es el único compuesto recomendado en este documento en un tratamiento similar. En el documento D2 se puede encontrar una lista de fármacos de efectos similares y estructura similar que derivan de la camptotecina. Entre estos fármacos también se encuentra el topotecan que fue probado en diferentes tratamientos contra el cáncer, con resultados sobresalientes. (...)”.

Frente a los resultados obtenidos la recurrente afirma que “(...) es importante resaltar que el capítulo descriptivo no sólo muestra resultados del régimen de tratamiento, sino que además demuestra que el grupo tratado presenta un aumento significativo en sobrevivencia en comparación con el grupo placebo, al cual se le administró la formulación en ausencia de Aflibercept. Estos resultados son un indicio de nivel inventivo dado que relaciona un efecto superior de la presentación del fármaco en la modalidad de kit”.

Concluye la recurrente que “el documento D1, el documento D2 o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la solicitud”.

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:14662**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-277422

recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En lo relacionado con los argumentos presentados por la recurrente con respecto a D2, esta Oficina advierte que claramente la citada anterioridad divulga las combinaciones o asociaciones específicas del irinotecan con un VEG-Trap tal como el Aflibercept, las cuales presentan un sinergismo terapéutico (pág. 1 ln., 29-30, pág.2 ln. 22, pág. 3 ln. 12-18). Por lo tanto, si bien el documento D2 cita en su descripción una lista de fármacos de efectos similares o que se derivan de la camptotecina tales como el topotecan y el piridobenzoindol, el irinotecan es el fármaco inhibidor de topoisomerasa elegido para ser combinado con el Aflibercept (VEGF-trap, del cual ya se conocen sus ventajas, pág.2 ln.26 a 33), tal como se puede observar en el ejemplo allí desarrollado (pág. 6 a 9, pág.10. Reiv.1).

En cuanto al efecto técnico de la materia reivindicada en la solicitud, se indica a la recurrente que no se evidencia un efecto sorprendente (sinergismo) ya que tal como se trasladó en la decisión recurrida y se mencionó en el oficio No 5456, solo se encuentra en la descripción un ejemplo que consiste en evaluar un régimen de administración de Aflibercept o placebo y FOLFIRI de manera secuencial, en donde los resultados obtenidos se encuentran relacionados con un método de tratamiento terapéutico.

Lo anterior se puede deducir de la lectura detallada del ejemplo citado en la descripción de la solicitud:

*“Los pacientes recibieron Aflibercept o placebo, dependiendo del grupo al que fueron asignados. Inmediatamente después, los pacientes recibieron irinotecano, 5-FU y leucovorina (Régimen FOLFIRI).Este tratamiento se repitió cada dos semanas.*

***Aflibercept/placebo***

Grupo A, Aflibercept: Se **administraron 4 mg/Kg IV** a lo largo de 1 hora en el día 1, cada 2 semanas

ó,

Grupo B, placebo: Se **administraron 4 mg/Kg IV** a lo largo de 1 hora en el día 1, cada 2 semanas.

***Régimen FOLFIRI***

*Inmediatamente después de la administración Aflibercept/placebo, todos los pacientes recibieron:*

*-Irinotecano 180 mg/m<sup>2</sup> mediante infusión IV en 500 ml de D5W a lo largo de 90 minutos, y dl-leucovarina 400mg/m<sup>2</sup> mediante infusión IV a lo largo 2 horas, al mismo*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:14662**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-277422

*tiempo en bolsas utilizando una línea en Y, seguido de:*

*-5-FU 400 mg/m<sup>2</sup> mediante embolada IV administrada a lo largo de 2 a 4 minutos 2-4 minutos, seguido de:*

*-5-FU 2400 mg/m<sup>2</sup> mediante IV continua a 500 ml de D5W (recomendado) a lo largo de 46 de horas”.*

Así las cosas, no se puede evidenciar un efecto sinérgico generado por la administración simultánea de los activos que hacen parte de la composición y kit reclamados. Adicionalmente, tal como se indicó a lo largo del trámite en la evaluación de nivel inventivo la recurrente no evidenció una ventaja técnica real con respecto a las combinaciones y/o kits conocidos previamente en las anterioridades D3 y D1.

Por lo que se puede concluir que teniendo en cuenta que D2 divulga composiciones que comprenden un VEG-Trap (tal como el Aflibercept) e irinotecano y la anterioridad D1 divulga la administración secuencial de Aflibercept y FOLFIRI, la combinación de enseñanzas de los documentos D3 con D2 sí afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 3, y a su vez, las divulgaciones conjuntas de los documentos D1 con D2 afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 4 y 5, debido a que el soporte dado en la descripción de la presente solicitud de patente de invención no aporta un avance real a lo divulgado previamente en el estado de la técnica por encontrarse relacionado con un método de tratamiento terapéutico, y no con la evaluación de un efecto sinérgico.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel de inventivo, además de la falta de claridad y concisión, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comer

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79488 del 30 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:14662**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-277422

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante SANOFI, y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**, [cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com)

Doctor(a)  
**TITO NOE PARRA MURILLO**, [tparra@lafrancol.com](mailto:tparra@lafrancol.com)

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo  
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia  
Revisó: Ricardo Camacho Garcia  
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez