



No. 13-277422- -00006-0000

Fecha: 2014-07-07 16:23:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **13.277.422**
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPOSICIÓN QUE
COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FOLÍNICO, 5-
FLUOROURACILO (5-FU) E IRINOCETAN (FOLFIRI)"**
Solicitante : SANOFI
Opositor : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la solicitante **SANOFI**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la compañía **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. **3936**, mediante el cual su Despacho admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL 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 8 de Abril de 2014. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 875 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora 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 declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FOLÍNICO, 5-FLUOROURACILO (5-FU) E IRINOCETAN (FOLFIRI)”** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

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

4.1. Las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Aflibercept, ácido folínico, 5-FU e Irinotecan (FOLFIR) útiles en el tratamiento de cáncer colorrectal (CRC), son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica;

4.2. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países;

4.3. En “The Merck Index” puede observarse que el principio activo Aflibercept e Irinotecan se encuentran bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. Puede observarse que el Aflibercept ostentó beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y por Estados Unidos de América, No. WO 0075319 y US 7396664 (años 2000 y 2008) respectivamente. Por su parte, puede

observarse que la molécula Irinotecan ostentó beneficio patentario concedido por Japón y por Estados Unidos de América, No. JP Kokai 85 19790 y US 4604463 (años 1985 y 1986), respectivamente.

4.4. 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.

4.5. Es imprescindible señalar que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En estos términos, está claro que nos encontramos frente a un tema totalmente sensible que merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente.

4.6. La solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, documentos como:

- Sanofi-Regeneron: "Aflibercept Versus Placebo in Combination With Irinotecan and 5-FU in the Treatment of Patients with Metastatic Colorectal Cancer After Failure of an Oxaliplatin Based Regimen",
17 February 2011 (2011-02-17),
XP002677282,
Retrieved from the internet:
[URL:http://clinicaltrials.gov/archieve/NCT00561470/2011_02_17](http://clinicaltrials.gov/archieve/NCT00561470/2011_02_17)
[retrieved on 2012-06-05]
- Hurwitz H., *et al.*: "Bavacizumab plus Irinotecan, Fluorouracil, and Leucovorin for Metastatic Colorectal Cancer"
New England Journal of Medicine,
Massachusetts Medical Society, Boston, MA, US,
Vol. 350, No. 23, 3 June 2004 (2004-06-03),

Pages 2335-2342, XP009038752,
ISSN: 1533-4406, DOI: 10.1056/NEJMOA032691

- WO 2009/024667 A2 (AVENTIS PHARMA SA [FR];
BISSERY MARIE-CHRISTINE [FR];
CHIRON-BLONDEL M)
26 February 2009 (2009-02-26)
Pages 2-3, page 6 1.13-16, page 7 last paragraph
- WO 2006/059012 A1 (AVENTIS PHARMA SA [FR])
8 June 2006 (2006-06-08)
Claims, page 5 1.17-20 and example

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, 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, 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

5.1. Con respecto a las observaciones sobre novedad y nivel inventivo realizadas por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**, 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 afirmar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Aflibercept, ácido folínico, 5-FU e Irinotecan (FOLFIR), útiles en el tratamiento del cáncer colorrectal (CRC), son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y aun cuando enumera una serie de documentos, **no indica cual es el relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, por lo que no hay un análisis de fondo** que permita 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.**

5.2 Al respecto, reitero que aun cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** se citan 4 documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con los requisitos legales exigidos. 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.

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, insisto en que la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** se limita a afirmar que la solicitud de patente de la referencia no cumple con los requisitos de patentabilidad, pero no efectúa un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano.

Así entonces, resultaría claro que la presente solicitud de patente no solo es novedosa sino también inventiva frente a los argumentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**, por cuanto no se menciona algún documento que divulgue las composiciones y combinaciones farmacéuticas aquí reivindicadas.

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.

5.3 A pesar de lo anterior mis representadas desean presentar argumentos que demuestran la novedad y nivel inventivo de la invención que se tramita en el presente expediente, como sigue a continuación:

5.3.1 En primer lugar en relación con los documentos de "The Merck Index", **WO 0075319** y **US 7396664**; **JP Kokai 85 19790** y **US 4604463**, citados por la sociedad opositora, corresponden a patentes de los principios activos Aflibercept e Iretocan y el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos, no debe considerarse

como una anterioridad válida para afectar la novedad y el nivel inventivo de una composición farmacéutica.

5.3.2 Teniendo en cuenta la Opinión Escrita realizada por la Oficina Europea de Patentes durante el trámite de la Solicitud Internacional No. PCT/EP2012/057542, correspondiente a la presente fase nacional, el Examinador consideró que las composiciones y combinaciones farmacéuticas de la presente invención son novedosas e inventivas en vista de los documentos D1, D2, D3 y D4, también citados por la sociedad opositora en su escrito.

De esta forma, el documento D1 describe los mismos ensayos clínicos de aflibercept + FOLFIR (=5-FU+ácido folínico+irinotecan) en pacientes con cáncer colorrectal (CRC) metastático como en el ejemplo de la presente solicitud. Sin embargo, si los detalles del ensayo son divulgados, no se da ningún resultado. Por lo tanto, no se divulgó en una manera que permite que la combinación de aflibercept con FOLFIR puede tratar efectivamente pacientes con CRC. En consecuencia, **las reivindicaciones 1 a 8** de la presente invención son novedosas. En efecto, solicito a ese Despacho tener en cuenta que el 3 de febrero de 2014 presenté modificación al capítulo reivindicatorio original, eliminando las reivindicaciones dirigidas al método de tratamiento. Por lo tanto solicito amablemente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre este nuevo capítulo reivindicatorio.

5.3.3 En cuanto al requisito de nivel inventivo, el problema técnico fundamental de la solicitud es proporcionar una terapia novedosa para CRC.

La solución reside en el uso de la combinación terapéutica de aflibercept + FOLFIR.

El documento D1, el cual es el estado de la técnica más cercano a la invención, divulga el mismo ensayo clínico de la presente solicitud. La persona del oficio normalmente versada en la materia que trata de resolver el problema técnico trataría de usar la combinación de aflibercept + FOLFIR de D1, pero no tendría una expectativa razonable de éxito. Es difícil predecir el resultado de la combinación de varios agentes contra el cáncer en la eficacia del tratamiento del cáncer y sobre los efectos secundarios.

Por otro lado, el documento D2 describe los resultados positivos de un ensayo clínico en pacientes con cáncer colorrectal metastático usando bevacizumab en combinación con FOLFIR. Bevacizumab es un inhibidor de VEGF. Más precisamente, bevacizumab es un anticuerpo A anti VEGF, mientras que el aflibercept (también llamado VEGF Trap) es una proteína de fusión que comprende un receptor VEGF soluble, que se une a VEGF-A, VEGF-B y PIGF (D3: página 2, último párrafo). La persona del oficio normalmente versada en la materia, en vista de la enseñanza de D2, trataría de reemplazar bevacizumab por otro inhibidor de VEGF para encontrar una combinación terapéutica alternativa/mejorada. Sin embargo, no hay ningún indicador particular en D2 para reemplazar bevacizumab con aflibercept. Incluso cuando se combinan las enseñanzas de D2 con D1, la persona versada en la materia no tendría una expectativa razonable de éxito para obtener una combinación terapéutica sinérgica. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 22 de la presente invención son inventivas.

Por lo tanto, durante el trámite de la Solicitud Internacional también **se reconoció el nivel inventivo de la invención de la referencia.**

5.4 Por las razones anteriormente expuestas, las reivindicaciones de la presente invención cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo tal y como fue reconocido durante el trámite de la Solicitud Internacional No. PCT/EP2012/057542, correspondiente a la presente solicitud de fase nacional, en vista de los documentos del estado del arte citados por la sociedad opositora, **debido a que ninguno de estos documentos da a conocer o sugiere la invención de mi representada.**

5.5 En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que los documentos citados como anterioridades por la sociedad opositora, no describen la invención acá reivindicada y tampoco hay sugerencias que permitan a una persona medianamente versada en la materia, referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado por la presente solicitud. Por lo tanto la materia objeto de protección como patente de invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

VI. PETICIONES

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

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FOLÍNICO, 5-FLUOROURACILO (5-FU) E IRINOCETAN (FOLFIRI)”** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FOLÍNICO, 5-FLUOROURACILO (5-FU) E IRINOCETAN (FOLFIRI)”** a favor de **SANOFI**.

VII. 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 PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-00751-0264-024-9
COLO-00751-0841-075-3
SGD\SGD\ID-267937\WPCL0751
No. M-2014-267937\SGD