

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-277422- -00009-0000

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

Fecha: 2015-03-26 16:55:35 Dep. 2020 DIR.NUEVAS
Tra. 11 PATENTE Y II Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

ndf

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
Fecha de solicitud : 26 de Noviembre de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **14274** notificado por fijación en lista el 18 de Noviembre de 2014.

2. Mediante memorial del 12 de Febrero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **14274**.

3. Mediante oficio No. **14274** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo, a la novedad de la reivindicación 8 en vista del documento D1: NCT00561470 Sanofi-Regeneron.ClinicalTrials.gov, y a la novedad de la reivindicación 2 en vista del documento D2: 2009024667.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"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) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 3 a 5 han sido eliminadas.
- Las reivindicaciones 1, 2, 3 (anterior 6) y 5 (anterior 8) han sido modificadas de tal manera que el fragmento "*para tratar pacientes con CRC*" ha sido incluido en el preámbulo y eliminado de la parte caracterizante de cada una de dichas reivindicaciones.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2. Argumentos con respecto a la falta claridad del Pliego Reivindicatorio

Con respecto a las objeciones realizadas por el señor Examinador hacia las nuevas reivindicaciones 1 a 5 (anteriores reivindicaciones 1, 2 y 6 a 8), respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo por las siguientes razones:

a). En primer lugar, muy amablemente señalamos que tal como se ha mencionado anteriormente las reivindicaciones 1 a 5 (anteriores reivindicaciones 1, 2 y 6 a 8) han sido modificadas para que en su preámbulo incluyan eliminen la expresión "*para tratar pacientes con CRC*". A este respecto, atentamente señalamos que dicho fragmento se encuentra en el preámbulo de las reivindicaciones por lo que es claro que no corresponde a una característica técnica esencial que le proporciona novedad o nivel inventivo a la presente invención. Adicionalmente, respetuosamente indicamos que de la lectura de

cada una de las reivindicaciones pendientes, una persona del oficio normalmente versada en la materia entendería que las reivindicaciones 1 y 3 (anterior 6) se refiere a una composición que comprende cantidades terapéuticamente eficaces de aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano que se encuentran claramente especificados, la reivindicación 2 se refiere a un artículo manufacturado para que comprende un material envasado, aflibercept, y una etiqueta o un inserto para envases contenido dentro de dicho material de envasado que indique que el aflibercept, en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano, y que las reivindicaciones 4 y 5 se refieren a un kit de partes que se encuentra correctamente caracterizado de acuerdo a la práctica actual de patentes en Colombia. En consecuencia es claro, que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 no corresponden a un método de tratamiento.

b). En vista de la objeción del señor Examinador respecto a la definición del término "cantidad terapéutica eficaz" y "vehículo farmacéuticamente aceptable" en la composición de la reivindicación 1 y 6 (nueva 3), respetuosamente manifestamos que el Instructivo para Exámenes de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad establece lo siguiente: *"Sí, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales."* En este sentido, atentamente señalamos que la composición objeto de protección de la presente invención, se encuentra clara y adecuadamente definida, puesto que describe el componente correspondiente al compuesto activo apropiadamente, los cuales corresponden a aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano definidos adecuadamente en el pliego reivindicatorio, tal como se mencionó anteriormente. Así las cosas, las características técnicas esenciales de una composición pueden ser solo los componentes que contienen si su combinación da lugar a un efecto sorprendente o inesperado. Por lo tanto, no se requiere definir las proporciones de los mismos ya que la composición de la presente invención presenta un efecto mejorado de la supervivencia

c). Con respecto a la objeción con respecto a la reivindicación 2, en donde el señor Examinador objeta el término "artículo manufacturado", respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo debido a que aunque dicha expresión es general, la parte caracterizadora de la reivindicación 2 define correctamente la invención. En otras palabras, la persona del oficio normalmente versada en la materia entendería que la reivindicación 2 se refiere a un producto que contiene un material de envasado, aflibercept, y una etiqueta o un inserto para envases contenido dentro de dicho material

de envasado que indique que el aflibercept, en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano. Adicionalmente, según el INSTRUCTIVO DE EXÁMENES DE SOLICITUD DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD: *"El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica."*

Así las cosas, es claro que el preámbulo contiene características que son conocidas en el estado de la técnica y no proporcionan novedad ni nivel inventivo, por el contrario, la parte caracterizadora si debe contener las características técnicas esenciales de la presente invención. En consecuencia, una persona versada en la materia entendería la invención y sería capaz de reproducirla a partir de la lectura de la descripción y las reivindicaciones.

d). Por otra parte, en vista de la objeción realizada hacia la reivindicación 8 (nueva 5), atentamente ponemos de presente que tal como el argumento mencionado en el literal b) de este memorial de respuesta, así como una composición de necesariamente debe estar caracterizada por los proporciones de sus componentes, así un kit-de-partes tampoco deberá ser caracterizado de la misma forma. Por lo tanto, el según el INSTRUCTIVO DE EXÁMENES DE SOLICITUD DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD establece lo siguiente: *"Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada como invención elegible para estudio de patentabilidad cuando el centro de la invención es una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes."*

En consecuencia, cordialmente señalamos que el kit-de-partes objeto de protección de la presente invención, se encuentra clara y adecuadamente definida, puesto que describe una combinación de composiciones farmacéuticas para uso combinado contenidas en recipientes separados y que comprenden (1) una composición farmacéutica que comprende aflibercept, (2) una composición farmacéutica que comprende ácido folínico, (3) una composición farmacéutica que comprende 5-fluorouracilo (5-FU), y (4) una composición farmacéutica que comprende irinotecano. De este modo, las características técnicas esenciales de un kit-de-partes pueden ser solo los componentes que contienen si su combinación da lugar a un efecto sorprendente o inesperado. Por lo tanto, no se requiere definir las proporciones de los mismos.

En este sentido, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, atentamente señalamos que las objeciones anteriormente argumentadas, con respecto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio carecen de validez y por lo tanto, se consideran superadas.

4.3 Descripción

A este respecto, el ejemplo que se encuentra divulgado en las páginas 8 a 30 de la presente solicitud de patente, reporta los resultados del ensayo clínico de la fase 3 (VELOUR). Básicamente muestra que el aflibercept en combinación con FOLFIRI, mejora la supervivencia comparado a FOLFIRI. De esta forma, es claro que dicho ejemplo, soporta las composiciones divulgadas en las reivindicaciones 1 y 6 (nueva 3).

Así, se considera que la descripción de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 y que la objeción formulada por el Examinador se ve superada.

4.4 Argumentos a favor de la falta de Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida."

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

A este respecto, el documento D2 no menciona la combinación de aflibercept con irinotecano. Por lo tanto, dicho documento D2 no anticipa la presente invención que se encuentra relacionada a la combinación de aflibercept con FOLFIRI.

Por otra parte, es muy importante poner de presente que el documento D1 es un extracto de ClinicalTrials.gov, lo cual corresponde a un resumen del protocolo de ensayo clínico de la fase 3 "VELOUR".

Así las cosas, el informe escrito de ISR afirmó que "D1 describe el mismo ensayo clínico de aflibercept + FOLFIRI (=5-FU + ácido folínico + irinotecano) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CRC) como en el ejemplo de la presente solicitud. Sin embargo, si se divulgan los detalles del ensayo, no se da ningún resultado. Por lo tanto, no se da a conocer de una manera que permita que la combinación de aflibercept con FOLFIRI pueda tratar efectivamente pacientes con CRC. En consecuencia, las reivindicaciones son novedosas."

De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que los documentos D1 y D2 no anticipan como un todo las características técnicas esenciales de la invención objeto de protección tal como se encuentra reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la invención de la presente solicitud de patente es novedosa sobre los documentos del estado de la técnica D1 y D2 citados por el Examinador.

Por otra parte, es muy importante señalar que la combinación de D1 y D2 no hace obvio la materia reivindicada. Por lo tanto, partiendo de D1 como el documento del arte más cercano a la invención, el documento D2 no subsana las carencias del documento D1.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se

reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

4.5 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 14274, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

500 COLO-00751-0264-0024-9
COLO-00751-0841-0075-3
SGD\SGD\ID-279208\WPCL0751
No. M-2015-279208\SGD

REIVINDICACIONES

1. Una composición para tratar pacientes con CRC que comprende cantidades terapéuticamente eficaces de aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano.
2. Un artículo manufacturado para tratar pacientes con CRC que comprende:
 - a) un material de envasado,
 - b) aflibercept, y
 - c) una etiqueta o un inserto para envases contenido dentro de dicho material de envasado que indique que el aflibercept, en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano.
3. Una composición para tratar pacientes con CRC que comprende cantidades terapéuticamente eficaces de aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano, y que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable.
4. Un kit para tratar pacientes con CRC, que comprende:
 - a) al menos un compuesto elegido de la lista que consiste en aflibercept, ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano; y
 - b) una etiqueta o un inserto para envases contenido dentro de dicho kit que indique que el aflibercept debe utilizarse en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano (FOLFIRI), o que el ácido folínico, el 5-fluorouracilo (5-FU) y el irinotecano (FOLFIRI) deben utilizarse en combinación con aflibercept.
5. Un kit para tratar pacientes con CRC que comprende, en recipientes separados, composiciones farmacéuticas para un uso combinado que comprende (1) una composición farmacéutica que comprende aflibercept, (2) una composición farmacéutica que comprende ácido folínico, (3) una composición farmacéutica que comprende 5-fluorouracilo (5-FU), y (4) una composición farmacéutica que comprende irinotecano.