

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-277422- -10	FECHA: 2015-05-19 18:25:08
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-277422- -10
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 5456
 Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/057542				
Fecha de Presentación Internacional	25/04/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 13-277422-00000-0000	26/Noviembre/2013
	Radicado N° 13-277422-00001-0000	27/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-277422-00000-0000	26/Noviembre/2013
	Radicado N° 13-277422-00001-0000	27/Noviembre/2013
	Radicado N° 13-277422-00002-0000	09/Febrero/2014
	Radicado N° 13-277422-00009-0000	26/Marzo/2015
	Radicado N° 13-277422-00003-0000	Lafrancol 13/Marzo/2014
Respuesta de la solicitante:	Radicado N° 13-277422-00006-0000	07/Julio/2014
	Radicado N° 13-277422-00009-0000	26/Marzo/2015
Prioridad:	EP 11305490.2	26/Abril/2011
	EP 11306154.3	15/Septiembre/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-277422-00009-0000).

Título de la solicitud: “Composición que comprende Aflibercept, ácido fólico, 5-fluorouracilo, e irinotecano (FOLFIRI)”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar métodos de tratamiento que comprendan aflibercept en combinación con FOLFIRI, que mejoren la supervivencia global de pacientes con cáncer colorrectal (CRC).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona combinaciones de aflibercept, ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano que son terapéuticamente útiles para el tratamiento del cáncer colorrectal (CRC) y en particular del cáncer colorrectal (CRC) metastásico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4745; A61K 31/505; A61K 31/519; A61K 38/17; A61P 35/00

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-5 se encabezan como métodos de tratamiento de acuerdo al término “*para tratar pacientes con CRC*”, lo cual corresponde a materia no patentable de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 literal (d) de la decisión 486. Si bien dichas reivindicaciones se encuentran caracterizadas por la presencia de principios activos específicos, se le sugiere a la solicitante que se eliminen las referencias a este tipo de materia.

La reivindicación 1 no es clara, ya que al reclamar una composición se deben definir las proporciones en las que se encuentran los componentes que la conforman de manera concreta, usando para ello rangos de concentración claramente establecidos. En este sentido la expresión “cantidades terapéuticamente eficaces” no es adecuada, puesto que hace referencia a un resultado a alcanzar, es decir, la eficiencia de un principio activo como agente terapéutico, por lo que no se considera admisible. Es importante recalcar que la caracterización de la composición en estos términos, refuerza aún más el concepto de que la materia reclamada corresponde a un método de tratamiento. Lo mismo es aplicable para la reivindicación 3.

La reivindicación 2 no es clara ya que el término “*artículo manufacturado*” es impreciso y no permite comprender la naturaleza de la materia reclamada, tampoco es posible diferenciar este artículo del kit reclamado bajo la reivindicación 4. De acuerdo a la redacción de la reivindicación esta consiste en un medicamento (aflibercept) y un

inserto que indica su uso en combinación con otros principios activos, es decir hace referencia a un método de tratamiento. Se aclara a la solicitante que la presencia de un inserto con indicaciones no es una característica técnica admisible, puesto que hace referencia a la aplicación que puede darse a la materia reclamada y no a las características de la misma, lo mismo es aplicable a la reivindicación 4. Adicionalmente, existen errores en la redacción de esta reivindicación, pues está incompleta.

La reivindicación 3 no es clara, ya que la expresión “*vehículo farmacéuticamente aceptable*” no es lo suficientemente descriptivo, puesto que la composición reclamada comprende 4 ingredientes activos, la naturaleza del vehículo es esencial para comprender la materia que se reclama. Se le solita definir los elementos que conforman la composición en términos de su nombre IUPAC, denominación común internacional o estructura. De la misma forma se solicita definir las proporciones o concentraciones en las que estos elementos se encuentran.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque no definen las características de los kits reclamados. Se le recuerda a la solicitante que este tipo de productos deben caracterizarse por medio de la definición de la identidad y las proporciones de los componentes en cada una de las composiciones que lo conforman, y que la inclusión de instrucciones (en este caso la etiqueta o inserto) que indiquen la forma de uso del kit, más cuando se refieren a medicamentos, se consideran referencias implícitas a métodos de tratamientos, los cuales son considerados como materia no patentable.

Adicionalmente la reivindicación 8 hace referencia al uso como agente terapéutico en el tratamiento del CRC, el cual además de no ser una característica esencial que lo defina, corresponde a materia no patentable. Se solicita realizar las correcciones correspondientes.

Existe una incongruencia entre la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio y la descrita en el capítulo descriptivo, ya que el ejemplo descrito no soporta las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 1 y 3.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no soporta la materia reclamada ya que no presenta la mejor manera conocida por la solicitante para llevar a la práctica la invención para las composiciones se reclaman en el capítulo reivindicatorio.

La descripción únicamente muestra un ejemplo, que consiste en la evaluación de un régimen de administración de aflibercept o placebo y FOLRI, en el cual se determina la eficacia de la administración secuencial de estos medicamentos en pacientes, estos datos relacionados como un método de tratamiento, por lo que no corresponden a la materia que se reclama.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La opositora manifiesta que “(...) *las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Aflibercept, ácido folínico, 5-FU e Irinotecan (FOLFIR), útiles en el tratamiento del cáncer colorrectal*” son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta que carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Igualmente, indica que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas que involucren agentes terapéuticos como Aflibercept e

Irinotecan, señalando que no puede la solicitante pretender beneficios patentarios sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico manifestando que en documentos como “The Index Merck” se evidencia que el principio activo Aflibercept, ostenta beneficios patentarios bajo los documentos WO 0075319 y US 7396664 (Años 2000 y 2008) respectivamente. Mientras que el Irinotecano ostentó beneficios patentarios bajo los documentos JP Kokai 85 19790 y US 4604463 (Años 1985 y 1986) respectivamente.

Asimismo afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones porque “la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

Por otra parte la opositora afirma que el efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia y afirma que es el caso de la presente solicitud. por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente.

Finalmente la opositora manifestar que la solicitud carece de los requisitos de Novedad y Nivel inventivo, fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, si se tiene cuenta la materia revelada en documentos como: “Aflibercept Versus Placebo in combination with Irinotecan and 5-FU in the treatment of patients with metastatic colorrectal cáncer after failure of an Oxaliplatin Based Regimen”, “Bevacizumab plus Irinotecan, Fluorouracil, and Leucovorin for Metastatic Colorectal Cancer”, WO 2009/024667 y WO 2006/059012.

La sociedad opositora solicita tener como prueba los siguientes documentos:

Documento	Título	Fecha de publicación*
Fifteenth Edition 2013 Páginas 34 (Aflibercept) y 947 (Irinotecano)	Index Merck “An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals.	2013

Respuestas de la Solicitante

En primer lugar la solicitante manifiesta que las observaciones de la opositora en cuanto a la novedad y el nivel inventivo no son adecuadas frente a la metodología para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues se limita a afirmar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Aflibercept, acido folínico,5-FU e Irinotecan (FOLFIR) útiles en el tratamiento del cáncer colorrectal (CRC), son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, argumenta la solicitante que aunque la opositora enumere una serie de documentos no indica su relevancia para el estudio de los requisitos de novedad y nivel inventivo, por lo que considera que no hay un análisis de fondo que permita llegar a conclusiones con respecto a los requisitos de patentabilidad.

La solicitante manifiesta que la oposición presentada no sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con los requisitos legales exigidos, puesto que para evaluar la novedad o el nivel inventivo es necesario señalar las partes de los documentos más cercanos en el estado del arte, donde se revele las características técnicas de la presente invención y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

Frente a al documento “The Merk Index”, WO 0075319, US 7396664, JP Kokai 85 19790 y US 4604463, citados por la opositora, la solicitante manifiesta que 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.

Por otra parte la solicitante manifiesta que en la opinión escrita realizada por la oficina europea de patente el examinador consideró que las composiciones y combinaciones farmacéuticas de la presente invención son novedosas e inventivas en vista de los documentos D1-D4, también citados por la opositora.

Frente al documento D1, “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” la solicitante manifiesta que aunque el estudio describe los mismos ensayos clínicos de aflibercept + FOLFIR en pacientes con cáncer colorrectal (CRC) metastásico, los detalles del mismo no fueron revelados por lo que no se divulgó la manera en la que la combinación de aflibercept con FOLFIR puede tratar efectivamente pacientes con CRC, por lo que manifiesta que las reivindicaciones 1 a 8 de la presente solicitud son novedosas y solicita tener en cuenta la modificación al capítulo reivindicatorio realizada el 3 de febrero de 2014, manifestando que se han eliminado las reivindicaciones dirigidas a un método de tratamiento. La solicitante manifiesta que si bien el documento D1, considerado como el estado de la técnica mas cercano a la invención, podría indicar a la persona del oficio normalmente versada en la materia el uso de la combinación de aflibercept + FOLFIR, esta no tendría una expectativa razonable de éxito ya que es difícil predecir el resultado de la combinación de varios agentes contra el cáncer y sobre todo los efectos secundarios.

Por otra parte, frente al documento D2 que describe los resultados de un ensayo clínico en pacientes con cáncer colorrectal metastásico usando bevacizumab en combinación con FOLFIR, la solicitante resalta las diferencias entre bevacizumab y aflibercept, argumentando que el primero es un anticuerpo anti VEGF y el segundo es una proteína de fusión que comprende un receptor VEGF soluble. La solicitante manifiesta que si bien la persona del oficio normalmente versada en la materia trataría de reemplazar bevacizumab con otro inhibidor de VEGF para encontrar una combinación terapéutica alternativa, no hay un indicador en D2 para que lo reemplazara por aflibercept. La solicitante también indica que aun frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, la persona versada en la materia no tendría una expectativa razonable de éxito para obtener una combinación terapéutica sinérgica.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, esta Oficina informa a la opositora Lafrancol S.A. sobre la existencia de la modalidad de “invención por combinación” la cual reúne elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico, lo que hace que su afirmación sobre que *“la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder a beneficios patentarios”* sea imprecisa.

Por otra parte, este Despacho aclara que el documento “The Merck Index” citado en el escrito de oposición de la Lafrancol S.A. no hace referencia a formas farmacéuticas o combinaciones de las mismas que comprendan aflibercept e irinotecano, es decir no divulga las características técnicas esenciales de la materia reclamada.

Con respecto a los documentos citados en el escrito de oposición de la sociedad Lafrancol S.A, es decir los documentos “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”, “Bevacizumab plus Irinotecan, Fluorouracil,

and Leucovorin for Metastatic Colorectal Cancer”, WO 2009/024667 y WO 2006/059012, este Despacho se permite aclarar que contrario a lo argumentado por la solicitante, se considera que el primer documento anticipa las características esenciales de la materia ahora reclamada, en consecuencia resulta como una referencia válida del estado de la técnica para afectar el requisito de novedad de la materia reclamada.

Por su parte los documentos WO 2009/024667 y WO 2006/059012 revelan la combinación de un inhibidor de VEGF con Irinotecano y 5F-U por lo anticipan algunas de las características esenciales de la materia ahora reclamada, en consecuencia también son documentos válidos para desvirtuar los requisitos de patentabilidad de la materia reclamada.

En conclusión los documentos presentados en la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A. desvirtúan la novedad y el nivel inventivo de la materia ahora reclamada y en consecuencia la oposición presentada es considerada como fundada.

Finalmente este Despacho considera oportuno aclarar que los métodos de tratamiento se consideran excepciones a la patentabilidad de acuerdo al artículo 20 literal (d) de la decisión 486.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: abril 26 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	NCT00561470 Sanofi-Regeneron. ClinicalTrials.gov	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/Febrero/2011
D2	WO 2009024667	Antitumour combinations containing a vegf inhibiting agent and irinotecan	02/Julio/2008
D3	WO 2006059012	Antitumor combinations containing a vegf inhibitor and 5fu or one of its derivatives	08/Junio/2006

El documento D1¹ divulga un estudio doble ciego, aleatorizado, multinacional que compara la eficacia del aflibercept una vez cada dos semanas frente a placebo en pacientes con cáncer colorrectal metastásico tratados con una combinación de irinotecano/5-FU FOLFIRI después de no responder a un régimen basado en oxaliplatino.

El documento D2² divulga combinaciones antitumorales de inhibidores de VEGF con un inhibidor de topoisomerasas y su uso en el tratamiento de enfermedades neoplásicas. (Pág. 1, líneas 1-5).

El documento D3³ divulga combinaciones de un inhibidor de VEGF y un agente químico tóxico como el 5 fluorouracilo útiles en el tratamiento de enfermedades neoplásicas. (Pág. 1, líneas 1-5).

1http://clinicaltrials.gov/archive/NCT00561470/2011_02_17

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=1F544A009605264F4EA59C70BFD49178.espacenet_levelx_prod_0?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=1F544A009605264F4EA59C70BFD49178.espacenet_levelx_prod_0?CC=WO&NR=2009024667A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20090226&DB=&&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2009024667A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20090226&DB=&&locale=en_EP

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006059012A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060608&DB=&&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2006059012A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060608&DB=&&locale=en_EP

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 2 consiste en: *“Un artículo manufacturado que comprende: (...)”* (Radicado N°. 13-277422-00009-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Articulo manufacturado que comprende	Kit que comprende combinaciones de: (Pág. 5, líneas 11-13) de:
afibercept	Inhibidor de VEGF (Aflibercept) (Pág. 2, línea 22) e irinotecano (Pág. 10, reivindicación 1)

Las características esenciales del artículo manufacturado de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual divulga combinaciones de un inhibidor de VEGF como aflibercept con irinotecano, útiles para el tratamiento de enfermedades neoplásicas.

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Puesto que la reivindicación 4 no menciona características adicionales que hagan novedoso el kit reclamado, tampoco se considera nuevo.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende cantidades terapéuticamente eficaces de aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5FU) e irinotecano”* (Radicado N°. 13-277422-00009-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D2
Composición que comprende:	Composición que comprende la combinación de: (Pág. 4, líneas 21-22)	Composición que comprende la combinación de: (Pág. 5, líneas 11-13)
Aflibercept	de un inhibidor de VEGF (Pág. 7, reivindicación 1)	Inhibidor de VEGF (Aflibercept) (Pág. 2, línea 22)
Ácido folínico	ácido folínico (Pág. 7, reivindicación 5)	No se menciona
5-fluorouracilo (5-FU)	5-fluorouracilo (Pág. 7, reivindicación 1)	No se menciona
e irinotecano	No se menciona	e irinotecano (Pág. 10, reivindicación 2).

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud, definida en

la reivindicación 1, porque divulga composiciones que comprenden la combinación de un inhibidor de VEGF y 5 fluorouracilo, útiles para el tratamiento de enfermedades neoplásicas (Pág. 1, líneas 3-5), este documento también menciona la combinación con ácido folínico (Pág. 7, reivindicación 5).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3, es que la composición reclamada especifica al aflibercept como componente, mientras que el documento D3 define un inhibidor de VEGF, mas no especifica el principio activo. Por otra parte las composiciones reclama comprenden además irinotecano.

No hay evidencia de que exista un efecto técnico asociado a la definición del inhibidor de VEGF o a la inclusión de irinotecano en la composición reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de proporcionar composiciones alternativas a las divulgadas en el documento D3, útiles para el tratamiento de neoplasias.

Sin embargo, la combinación de irinotecano con aflibercept y las composiciones que lo contienen se encuentra divulgada en el documento D2, el cual divulga combinaciones de un inhibidor de VEGF e irinotecano para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, donde se especifica que dicho inhibidor de VEGF corresponde a aflibercept (Pág. 2, línea 22).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría irinotecano de acuerdo a lo enseñado en el documento D2 en la combinación divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación 3 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 y 3 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 5 consiste en: *“Un kit que comprende, en recipientes separados, composiciones farmacéuticas para uso combinado que comprende: (...)”* (Radicado N°. 13-277422-00009-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1		D2
Un kit que comprende:	Administración secuencial de:		Kit que incluye composiciones farmacéuticas que comprenden combinaciones de: (Pág. 5, líneas 11-13) de:
Una composición farmacéutica que comprende aflibercept	Aflibercept		Inhibidor de VEGF (Aflibercept) (Pág. 2, línea 22)
Una composición farmacéutica que comprende ácido folínico	FOLFIRI	Ácido folínico	No se menciona
Una composición farmacéutica		5fluorouracilo	No se menciona

Características esenciales	D1		D2
que comprende 5-fluorouracilo			
Una composición farmacéutica que comprende irinotecano		Irinotecano	e irinotecano (Pág. 10, reivindicación 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la materia definida en la reivindicación 5 porque divulga un régimen de administración de aflibercep junto a FOLFIRI en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 5 y el régimen divulgado en el documento D1, es que la materia reclamada es un kit, mientras que D1 revela un régimen de administración.

No hay evidencia de que exista un efecto técnico asociado a la forma de presentación de los medicamentos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de proporcionar un kit que comprenda un conjunto de medicamentos útiles para el tratamiento de cáncer colorrectal.

Sin embargo, la asociación de medicamentos para el tratamiento del cáncer en forma de kit de partes había sido divulgada previamente en el documento D2, el cual da a conocer combinaciones de un inhibidor de VEGF como aflibercept con irinotecano y kits de partes que las comprenden. Por lo tanto la persona del oficio normalmente versada en la materia consideraría la agregación de los medicamentos divulgados en el documento D1 en un kit de partes de acuerdo a lo enseñado en el documento D2, llegando así al objeto de la reivindicación 5, por lo que la materia reclamada se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NCT00561470 Sanofi-Regeneron. ClinicalTrials.gov	5	Nivel inventivo
D2	WO 2009024667	2 y 4	Novedad
		1, 3 y 5	Nivel inventivo
D3	WO 2006059012	1 y 3	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-05-26

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 13-277422						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA						
Palabras clave utilizadas		Aflibercept, Folinic acid, irinotecan, 5-FU VEGF FOLFIRI				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 38/17				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Science Direct						
Patbase						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	06/06/12	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	5	Nivel inventivo	X	
		WO2009024667 A2	2 y 4 1, 3 y 5	Novedad Nivel inventivo	X	
		WO2006059012 A1	1 y 3	Nivel inventivo		
		Bavacizumab plus irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer				X
USPTO	06/05/14	Verslype et al Validation of the selected dsoe of aflibercept (VEGF Trap) plus irinotecan, 5-fluorouracil, and leucovorin in a phase I clinical trial of patients (pts) with advanced solid tumors (STs): preliminary results. Journal of Clinical Oncology, 2008 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition). Vol. 26, No 15S, 2008:14540				X