



No. 13-277422- -00015-0000

Fecha: 2015-11-20 16:53:19 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios 8

Señor Superintendente

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente No. **No. 13277422**
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPOSICIÓN QUE
COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FÓLICO, 5-
FLUOROURACILO, E IRINOTECANO (FOLFIRI)"**
Solicitante : SANOFI
Fecha de solicitud : 26 de noviembre de 2013

TV

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la (s) sociedad (es) SANOFI solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 79488 del 30 de septiembre de 2015, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FÓLICO, 5-FLUOROURACILO, E IRINOTECANO (FOLFIRI)"** a favor de la sociedad **SANOFI**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. **79488** del 30 de septiembre de 2015, con fecha de publicación listado del seis (06) de octubre de dos mil quince (2015), fecha de vencimiento 06 de noviembre de 2015, y fecha del término legal 23 de noviembre de 2015.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

"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) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FÓLICO, 5-FLUOROURACILO, E IRINOTECANO (FOLFIRI)”.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 Las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

3.2.2 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 reclamadas comprenden además irinotecano.

3.2.3 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.

3.2.4 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 cáncer colorrectal.

3.2.5 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).

3.2.6 Puesto que las reivindicaciones 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

3.2.7 El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la materia definida en la reivindicación 4 porque divulga un régimen de administración de aflibercept junto a FOLFIRI en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

CAVELIER

A B O G A D O S

3.2.8 La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 4 y el régimen divulgado en el documento D1, es que la materia reclamada es un kit, mientras que D1 revela un régimen de administración.

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

3.2.10 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.

3.2.11 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.

3.2.12 Puesto que la reivindicación 5 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

3.2.13 Esta Oficina aclara que de acuerdo a la materia reclamada, esto es una composición que comprende aflibercept y FOLFIRI, las enseñanzas que el documento D1 proporciona son suficientes para motivar a la persona normalmente versada en la materia a realizar dicha combinación. Dado que la eficiencia de la composición en su aplicación como agente terapéutico es un resultado a alcanzar por dicha composición, no es un parámetro determinante para establecer el nivel inventivo de la misma y en todo caso, no sería un resultado inesperado o sorprendente para la persona del oficio.

3.2.14 Esta Oficina se permite aclarar, que dado que la descripción de la solicitud no menciona ni incluye resultados que demuestren el efecto sinérgico al que se refiere la solicitante, puesto que tal como se mencionó en el oficio No. 5456 esta presenta únicamente un ejemplo, que consiste en la evaluación de un régimen de administración de aflibercept o placebo y FOLRI, en

CAVELIER ABOGADOS

el cual se determina la eficacia de la administración secuencial de estos medicamentos en pacientes, es decir estos datos se refieren a un método de tratamiento, y no a la evaluación de un efecto sinérgico. De esta forma, no existe evidencia de que este exista.

3.2.15 En cuanto a la reivindicación 2 incluida en el escrito radicado bajo el N° 13-277422-00011-0000, no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, por cuanto el término “artículo manufacturado” es impreciso y no permite comprender la naturaleza de la materia reclamada, por lo que no es posible diferenciar dicho “artículo” de la composición de la reivindicación 1 o del kit reclamado bajo la reivindicación 4. De esta forma, a pesar de lo expresado por la solicitante, esta reivindicación persiste en las faltas de claridad señaladas en el oficio No. 5456.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **79488** del 30 de septiembre de 2015.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para “**COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FÓLICO, 5-FLUOROURACILO, E IRINOTECANO (FOLFIRI)**” a favor de la sociedad **SANOFI**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

CAVELIER

A B O G A D O S

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

CAVELIER

A B O G A D O S

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, 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 decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

En primer lugar, 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.

Por otra parte, aunque el documento D2 mencione el irinotecano como adyuvante en el tratamiento de cáncer, éste 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 se derivan de la camptotecina. Entre estos fármacos también se encuentra el topotecan, que fue probado en diferentes tratamientos contra el cáncer, con resultados sobresalientes. A pesar de lo anterior, es importante recordar que en una nueva combinación de múltiples fármacos para en tratamiento biomédico, no es posible predecir con absoluta certeza un efecto mejorado (o efecto sinérgico) ya que depende de varios factores entre ellos: la diana biológica de cada fármaco, la biodisponibilidad y predisposición genética de cada paciente, la cantidad de cada uno de los compuestos presentes en la composición, entre otros.

Conclusión

El documento D1, el documento D2, o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **79488** del 30 de septiembre de 2015, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 2 reivindicaciones.

6.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para “**COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AFLIBERCEPT, ÁCIDO FÓLICO, 5-FLUOROURACILO, E IRINOTECANO (FOLFIRI)**” a favor de la sociedad **SANOFI**.

VII. PRUEBAS

Solicito atentamente a ese Despacho se tengan como pruebas las siguientes:

7.1. Todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia y que reposan en las oficinas del Despacho a su cargo.

VIII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

SANOFI

CAVELIER

ABOGADOS

54 rue La Boétie, F-75008
París
Francia

IX. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. N° 23.555

mem. COLO-00751-0841-0075-3
DPG\DPG\ID-284560\WPCL0751
No. M-2015-284560\DPG