

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



No. 13-277422- -00011-0000

Fecha: 2015-08-24 16:42:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

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. 5456 notificado por fijación en lista el 26 de Junio de 2015.

2. Mediante oficio No. 5456 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 claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo, a la novedad de las reivindicaciones 2 y 4 en vista del documento D2: WO2009024667, al nivel inventivo de la reivindicación 5 en vista del documentos D1: NCT00561470 Sanofi-Regeneron.ClinicalTrials.gov, al nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 3 y 5 en vista del documento D2: WO2009024667, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y 3 en vista del documento D3: WO2006059012.

3. 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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

3.1. 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 han sido modificadas para eliminar el fragmento *"para tratar pacientes con CRC"*.
- Las reivindicaciones 1 y 3 han sido modificadas para eliminar el fragmento *"cantidades terapéuticamente eficaces"*.
- Con respecto a la objeción hacia el término *"artículo manufacturado"* amablemente manifestamos al señor Examinador que se encuentra en el preámbulo de la reivindicación 2, por lo cual, no es necesario especificar otra característica en el preámbulo de dicha reivindicación. Además, es importante resaltar que dicho artículo no hace en absoluto referencia a un método de tratamiento, y además, ha sido modificada para eliminar la referencia a la etiqueta o inserto. Por lo tanto, la objeción a este respecto se considera superada.
- Por otro lado, la reivindicación 3 ha sido modificada para eliminar la expresión *"vehículo farmacéuticamente aceptable"*. Además, en vista de la objeción del señor Examinador a la composición de la reivindicación 3, respetuosamente manifestamos que el Instructivo para Exámenes de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad establece lo siguiente: *"Si, 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, el cual corresponde a aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano definidos adecuadamente en la reivindicación 1, tal como se mencionó anteriormente. Así las cosas, las características técnicas esenciales de una composición pueden ser el ingrediente activo si éste es novedoso y da lugar a un efecto sorprendente o inesperado. Por lo tanto, no se requiere definir las proporciones de los mismos, así como tampoco es necesario definir sus excipientes.

- Adicionalmente, la reivindicación 4 ha sido modificada de manera que se eliminó la referencia a una etiqueta o inserto y en su lugar, se definió el kit de acuerdo a lo especificado en la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD. Por lo tanto, esta objeción ha sido superada.
- Finalmente, con respecto a la objeción de la reivindicación 8, respetuosamente le recordamos al señor Examinador que dicha reivindicación fue eliminada previamente junto con la respuesta a la primera acción oficial No. 14274 el 26 de Marzo de 2015. Por lo tanto, dicha objeción no tiene validez y se da por superada.

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.

3.2 Descripción

En vista de lo mencionado anteriormente, mi representada amablemente pone de presente que a este respecto, el pliego reivindicatorio ha sido modificado de tal forma que toda la materia reivindicada se encuentra completamente sustentada en el capítulo descriptivo, y por lo tanto, la materia reclamada y la materia divulgada es totalmente consistente. En consecuencia, la objeción elevada por el señor Examinador a este respecto ha sido superada.

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.

3.3 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:

En primer lugar, deseamos poner de presente que de acuerdo a la Opinión Escrita de la Autoridad Internacional de Búsqueda, las reivindicaciones de la presente invención son nuevas frente a los documentos del estado de la técnica citados.

Así las cosas en el documento D2 no divulga de una manera que permita que la combinación de aflibercept con FOLFIRI puede tratar de manera efectiva pacientes con CRC.

Adicionalmente, es importante resaltar que el artículo manufactura de la reivindicación 2 comprende además del aflibercept y el irinotecano, los compuestos con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU). Por lo tanto, es claro que la invención de la reivindicación 2 no comparte todas las características del kit de D2, ya que el documento D2 no menciona los compuestos con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU).

De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que el documento D2 no anticipa como un todo las características técnicas esenciales del artículo manufacturado objeto de protección tal como se encuentra reivindicado en el nuevo pliego reivindicatorio.

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

3.4 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

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.”*

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.

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 el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

A este respecto, también es importante señalar que de acuerdo a la Opinión Escrita de la Autoridad Internacional de Búsqueda, las reivindicaciones de la presente invención son inventivas frente a los documentos del estado de la técnica citados.

En primer lugar, el documento D1 divulga los mismos ensayos clínicos que los de la presente solicitud. La persona del oficio normalmente versada en la materia tratando de resolver el problema técnico trataría de usar la combinación de aflibercept + FOLFIRI de D1, pero no tiene una expectativa razonable de éxito. Es difícil tratar de predecir el resultado de la combinación de varios agentes contra el cáncer en el tratamiento eficiente contra el cáncer y sobre los efectos colaterales.

Además, es importante señalar que una persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría una expectativa razonable de éxito para obtener una combinación terapéutica sinérgica como la reivindicada en la presente invención a partir de la combinación de los documentos D1 y D2 y/o la combinación de los documentos D3 y D2.

En efecto, debido a que la presente invención presenta un efecto sinérgico inesperado que no es enseñando ni sugerido por los documentos citados D1, D2 y D3, es claro que una persona versada en la materia no derivaría de manera obvia u evidente la presente invención a partir de las enseñanzas del estado de la técnica y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada. Lo anterior, si se tiene en cuenta que ninguno de los documentos citados enseña o sugiere la sinergia de los compuestos aflibercept, ácido folínico, 5-FU e irinotecano, o de una base biológica o química objetivo para los resultados sinérgicos mostrados por la invención reivindicada y por lo tanto, es claro que la presente invención representa un avance significativo sobre el estado de la técnica.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y que la composición acá reivindicada presenta un efecto contra el cáncer sinérgico, es decir el efecto técnico que produce la combinación es mayor que la suma de los efectos técnicos de los compuestos individuales, es claro que la presente invención se debe considerar patentable. Lo anterior, es evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con lo señalado por el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho con respecto a combinaciones no obvias, este mismo Instructivo en particular señala:

"Si las características técnicas combinadas producen un efecto técnico nuevo, es decir, si el efecto técnico que produce la combinación es mayor que la suma de los efectos técnicos de las características individuales, la invención tiene nivel inventivo. Es irrelevante si cada característica individual es total o parcialmente conocida".

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, D2 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

3.5 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, el documento D3, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo 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.

4. 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. 5456, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

MAN
COLO-00751-0841-0075-3
COLO-00751-0264-0024-9
SGD\SGD\ID-282409\WPCL0751
No. M-2015-282409\SGD

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano.
2. Un artículo manufacturado que comprende:
 - a) un material de envasado,
 - b) aflibercept, y
 - c) ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano.
3. Una composición que comprende aflibercept en combinación con ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano, y que comprende un vehículo.
4. Un kit, que comprende:
 - a) aflibercept, y
 - b) ácido folínico, 5-fluorouracilo (5-FU) e irinotecano.
5. Un kit 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.