

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-251310- -00004-0000

Fecha: 2014-07-07 16:22:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **13.251.310**
Asunto : Solicitud de patente para: **"FORMULACIONES DE OTAMIXABAN CON ESTABILIDAD MEJORADA"**
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. **3940**, 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.

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 **"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"**

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 **“FORMULACIONES DE OTAMIXABAN CON ESTABILIDAD MEJORADA”** 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 farmacéuticas que comprenden (2.R3R)-2-{3-[amino(imino)metil]bencil}-3-{[4-(1-oxidopiridin-4-il)benzoil]amino}butanoato de metilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un compuesto reactivo ácido farmacéuticamente aceptable del mismo, o una solución o dispersión acuosa de la composición, útiles en el tratamiento de enfermedades que se pueden mejorar con la administración de un inhibidor del Factor Xa, 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 Otamixaban se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. Puede observarse que el mismo ostentó beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y por Estados Unidos de América, No. WO 97 24118 y US 6080767 (años 1997 y 2000) respectivamente.

4.4. Puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. En este sentido, los métodos de

tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además 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, 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:

- MARKUS HINDER ET AL: "Anticoagulant and anti-platelet effects are maintained following coadministration of otamixaban, a direct factor Xa inhibitor, and acetylsalicylic acid",
THROMBOSIS AND HAEMOSTASIS, SCHATTAUER GMBH, DE; US,
Vol. 95, 1 January 2006 (2006-01-01),
Pages 224-228, XP008141430,
ISSN: 0340-6245, DOI: 10.1160RRHOS-Q8-0591
[retrieved on 2006-01-19]
The whole document
- COHEN MARC ET AL: "Randomized, double-blind, dose-ranging study of otamixaban, a novel, parental, short-acting direct factor Xa inhibitor, in percutaneous coronary intervention – The SEPIA-PCI trial",
CIRCULATION, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, US,
Vol. 115, No. 20, 1 May 2007 (2007-05-01),
Pages 2642-2651, XP002555595,
ISSN: 0009-7322, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.653428
- WO 02/28836 A1 (AVENTIS PHARMA INC [US];
WOODWARD RICK G [US]; TEAGER DAVID S [US];
11 April 2002 (2002-04-11)
Page 5, line 17-18, claims 26-27, page 21, line 9
- US 2005/059719 A1 (BADAWY SHERIF IBRAHIM FARAG [US] ET AL)

17 March 2005 (2005-03-17)

The whole document

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 farmacéuticas que comprenden (2.R3R)-2-{3-[amino(imino)metil]bencil}-3-[[4-(1-oxidopiridin-4-il)benzoil]amino]butanoato de metilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un compuesto reactivo ácido farmacéuticamente aceptable del mismo, o una solución o dispersión acuosa de la composición, útiles en el tratamiento de enfermedades que se pueden mejorar con la administración de un inhibidor del Factor Xa, 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 varios 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

CAVELIER

A B O G A D O S

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 farmacéuticas que comprenden (2.R3R)-2-{3-[amino(imino)metil]bencil}-3-{[4-(1-oxidopiridin-4-il)benzoil]amino}butanoato de metilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un compuesto reactivo ácido farmacéuticamente aceptable del mismo, o una solución o dispersión acuosa de la composición.

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 mi representada 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 97 24118** y **US 6080767**, citados por la sociedad opositora, corresponden a patentes del ingrediente activo tal como Otamixaban 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 Por otro lado, en cuanto al requisito de novedad, ponemos de presente que ninguno de los documentos citados divulgan todas las características de la presente invención. En este sentido es claro, por ejemplo que las diferencias con respecto al documento **WO 02/28836** citado por el opositor y también por la Oficina Europea de Patentes en el Informe de Búsqueda Internacional, corresponden a las concentraciones de otamixaban y el compuesto de reacción ácida, así como también que la composición se encuentra ajustada a un pH de aproximadamente 3 a un pH de aproximadamente 5.0. Por lo tanto, la presente invención es nueva in vista de los documentos del arte previo citados.

5.3.3 Finalmente, en cuanto al requisito de nivel inventivo, el mismo documento WO 02/28836 se encuentra relacionado a una forma cristalina nueva de otamixaban. Dicho documento divulga en varias páginas (páginas 18 a 21) los diferentes excipientes que pueden ser usados.

En la página 21, la frase en donde se cita el ácido cítrico no menciona su uso en el contexto de WO 02/28836. Además, no existe una incitación específica ni ejemplo para usarlo.

Las principales diferencias entre la invención reivindicada y WO 02/28836 son:

- Concentraciones de otamixaban y compuesto de reacción ácida
- Composición ajustada a un pH de aproximadamente 3 a un pH de aproximadamente 5.0.

El efecto técnico es una estabilidad mejorada en vista de dos degradantes producidos por otamixaban bajo condiciones específicas (esterilización final y almacenamiento a largo plazo).

El problema a ser resuelto es encontrar una formulación parenteral estable en una composición acuosa la cual, en adición a otamixaban, comprende un compuesto de reacción ácida, esta composición estando a un pH específico.

A partir de WO 02/28836, una persona del oficio normalmente versada en la materia no encontraría ningún indicio que sugiera que el problema de estabilidad debido a los dos degradantes citados puede ser resuelto por el ácido cítrico ni que es influenciado por el pH. En este caso, la dificultad incrementada se debe al hecho de que el pH influencia de manera opuesta la formación de los dos degradantes debido al autoclavado y al almacenamiento a largo plazo.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia no usaría WO 02/28836 para seleccionar ácido cítrico ni para trabajar sobre el pH con el fin de resolver el problema.

En consecuencia, la reivindicación 1 pendiente es inventiva en vista del documento WO 02/28836. Así las cosas, debido a que las otras reivindicaciones son dependientes de la reivindicación 1, también son inventivas.

Por lo tanto, el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente es novedoso e inventivo en vista de los documentos citados por la sociedad opositora.

5.4 Por las razones anteriormente expuestas, tanto las reivindicaciones de la presente invención, cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo tal 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 **“FORMULACIONES DE OTAMIXABAN CON ESTABILIDAD MEJORADA”** 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 **“FORMULACIONES DE OTAMIXABAN CON ESTABILIDAD MEJORADA”** 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-00751-0264-025-6

COLO-00751-0841-073-8

SGD\SGD\ID-267938\WPCL0751

No. M-2014-267938\SGD