

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **31131**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 3265

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3, del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante la Resolución No. 19622 del 16 de abril de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención denominada "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES COMPUESTA POR DERIVADOS SUSTITUTOS DE ACRILOIL DISTAMICINA, TAXANES Y/O ANTIMETABOLITOS", con fundamento en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la solicitud no cumple con el requisito de entero sustento por la descripción, por tanto subsisten los impedimentos para la concesión.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el día 18 de mayo de 2010, con el número 03 003265 00013 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Nerviano Medical Sciences S.R.L, presentó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente señala que este Despacho no realiza una correcta interpretación de las enseñanzas de la solicitud en estudio y del alcance que éstas poseen y, por lo tanto, desconoce que la descripción de dicha solicitud se enmarca totalmente dentro de lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486.

De igual forma, manifiesta que la descripción de la solicitud brinda información completa con respecto a cuáles son los compuestos preferidos de la invención de cuya combinación ha sido comprobado en efecto sinérgico y resalta las dosis adecuadas de dichos compuestos preferidos.

Adicionalmente, indica que, como lo señala la Resolución impugnada, el ejemplo específico de la descripción de la solicitud en estudio no hace referencia particular a una "composición farmacéutica" en estricto sentido (Pág. 12), sino al empleo de dos compuestos preferidos de forma secuencial; lo anterior, según la recurrente, no resta claridad a la descripción, ya que dicho ejemplo está, al contrario, contribuyendo a la comprensión de la invención, ya que se está demostrado el efecto sinérgico producido por la combinación de dichos compuestos particulares.

En segundo lugar, la recurrente establece que la descripción de la solicitud en estudio no requiere brindar un ejemplo específico de una forma unilateral de dosificación farmacéutica que comprenda estos dos componentes, toda vez que el experimento reportado ya proporciona la información requerida por la persona versada en la materia para llevar a cabo la invención: a) las cantidades preferidas

31131

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **31131**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 3265

de cada una de estas sustancias y b) que al coexistir dichas cantidades de sustancias dentro del organismo del hospedador se va a producir, sin lugar a dudas, un efecto sinérgico con respecto a lo que se obtendría suministrando cada una de dichas sustancias solas.

Asimismo, considera que los datos proporcionados en el memorial del 5 de mayo de 2009 y los incluidos dentro del documento Sabatino, et, al Clin. Cancer Res, 2003, 9,5402-5408, permiten ilustrar las cantidades de compuestos preferidas a ser empleadas y el efecto sinérgico que permite reducir los efectos colaterales indeseados cuando dichos compuestos están de forma simultánea en el organismo del mamífero tratado. A su consideración, esa información es suficiente para que la persona versada en la materia desarrolle la presente invención sin requerir de ningún dato adicional.

En tercer lugar, señala la apoderada que en contraposición a lo afirmado por el Despacho, la descripción de la solicitud en estudio brinda un total soporte al nuevo capítulo reivindicatorio presentado.

Manifiesta que claramente las divulgaciones de la descripción permitirían que dicha persona versada en la materia obtuviera una composición farmacéutica que comprenda PNU 166196 junto con docetaxel o gemcitabina, esperando que dicha composición presente un efecto antineoplásico sinérgico.

En consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones 1 a 3 están totalmente soportadas por la descripción de la solicitud y cumplen así a cabalidad con lo estipulado por el artículo 30 de la Decisión 486.

Por último, la recurrente resalta que una prueba más que demuestra la pertinencia de la descripción de la solicitud en estudio y del capítulo reivindicatorio lo constituye el hecho que la presente solicitud le fue concedido el beneficio de patente europea como EP 12991110B1, y dicha solicitud incluye reivindicaciones que reclaman "*composiciones farmacéuticas*" comprendiendo derivados de acriloil distamicina y agentes antimicrotúbulo o antimetabolitos, referidos de manera mucho más general que como se reclama en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado ante este Despacho.

TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, este Despacho encuentra que la descripción señala que se proporciona una composición farmacéutica que comprende un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable, un derivado de acriloil distamicina de fórmula (I), un agente microtúbulo y/o un agente antimetabolito (folio 41; pág. 1) e indica las dosis generalmente recomendada de cada uno de éstos (folio 50-52; pág. 10, 12); indicando entre los compuestos preferidos, el PNU 166196 o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 31131

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 3265

brostalicina como compuesto de fórmula (I), la gemcitabina como agente microtúbulo y el docetaxel como agente antimetabolito (folios 43, 48; pág. 3, 8).

Por tanto, teniendo en cuenta la información divulgada por la descripción y dado que las características técnicas esenciales de las composiciones reclamadas (folio 134) son los dos agentes activos (brostalicina y docetaxel, o brostalicina y gemcitabina), se considera que un experto en la materia es capaz de comprender la solución propuesta para llevar a cabo la invención reclamada. Por esta razón, la descripción cumple con el artículo 28 de la Decisión 486, el cual señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla”*.

Por otra parte, el artículo 30 de la Decisión 486 señala que *“las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*. En relación con lo anterior, este Despacho considera que, de acuerdo con la información divulgada por la descripción, las composiciones reclamadas, definidas por las características técnicas esenciales que son los dos agentes activos (brostalicina y docetaxel, o brostalicina y gemcitabina), tienen soporte en la descripción, cumpliendo así con lo contenido en el artículo anteriormente mencionado.

En consecuencia, dado que la descripción cumple con el artículo 28 y el último capítulo reivindicatorio (folio 134) cumple con el artículo 30 de la Decisión 486 y, teniendo en cuenta, que no fue evaluado el aporte de esta materia reclamada al estado de la técnica, se considera procedente revocar la negación para proseguir con el estudio de patentabilidad de la solicitud.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 19622 del 16 de abril de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud en trámite.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 31131

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 3265

sociedad Nerviano Medical Sciences S.R.L, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **31 MAYO 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No. 5-83, Piso 6°
Bogotá D.C.

202097
↑