

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de diciembre de 2004, con el número 04-124080, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS Y SUS USOS FARMACEUTICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/05988 del 6 de junio de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales, establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 3539, notificado el 7 de marzo de 2008 y Oficio No. 12859, notificado el 20 de noviembre de 2009, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad y nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 18 de julio de 2008 y el 10 de marzo de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 18 de julio de 2008 se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Con la respuesta del 10 de marzo de 2010 la solicitante allegó un capítulo reivindicatorio, el cual no fue tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad, al reivindicar materia previamente retirada por la solicitante.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 15 de febrero de 2010, se presentó

Página 1 de 15


Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55, Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

JCC

67783

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.778.3

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

sustitución de poder, para el presente trámite, de Jimena Escobar Uribe a favor de Dilia Rodríguez D'Aleman, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

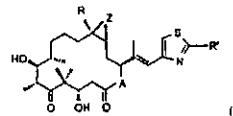
SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 187 a 189, carecen de nivel inventivo. Adicionalmente, las reivindicaciones 1 a 6, 8 y 9 carecen de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud consiste en combinaciones que comprenden epotilonas, con otros agentes antineoplásicos.

Específicamente, las reivindicaciones 1 a 8 se refieren a una combinación caracterizada porque comprende:

- (a) Por lo menos un agente antineoplásico seleccionado del grupo que consiste de inhibidores de la topoisomerasa I e inhibidores de la topoisomerasa II.



- (b) Un derivado de epotilona de la fórmula I.

La reivindicación 9 consiste en una composición farmacéutica que comprende dicha combinación.

El problema técnico planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer combinaciones alternativas de derivados de epotilonas con otros activos para el tratamiento del cáncer.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona combinaciones y/o composiciones farmacéuticas que comprenden derivados de epotilonas de fórmula I y, por lo menos, un agente antineoplásico seleccionado de inhibidores de la topoisomerasa I e inhibidores de la topoisomerasa II. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

7.2. Materia retirada

Mediante respuesta dada al Oficio No. 3539 de 2008, la solicitante restringió el alcance de la solicitud, tal como se observa a continuación:

"Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo juego de reivindicaciones que consta de 9 reivindicaciones, en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

Se restringió el alcance de la invención a la combinación de topoisomerasas y epotilona de acuerdo con lo manifestado en las páginas 15 y 16 de la descripción de la presente invención".

Así las cosas, la solicitante realizó una restricción a la solicitud, de manera tal que el objeto reivindicado corresponde a la combinación de topoisomerasas y epotilona (ver capítulo reivindicatorio modificado en los folios 187 a 189), sobre el cual se realizó la respectiva búsqueda y análisis de patentabilidad (Fls. 204 a 211). De esta manera, se entiende que la solicitante renunció a la materia retirada o no reclamada en dicho capítulo.

Por tal razón, el capítulo reivindicatorio allegado como respuesta al Oficio No. 12859 de 2009, no pudo ser calificado durante el examen de fondo por contener materia retirada, previamente estudiada y traslada, esta es, una composición que contiene inhibidores de histona y epotilona.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad fue el contenido en los folios 187 a 189, que se refiere a combinaciones que comprenden inhibidores de la topoisomera I e inhibidores de la topoisomerasa II y un derivado de epotilona de fórmula I.

7.3. Sobre el capítulo reivindicatorio

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"*.

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente:

"La observancia de los requisitos permitirá determinar el 'objeto', características principales y demás elementos constitutivos de la invención cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

fundamental para determinar el alcance de la solicitud. Una vez conocido a cabalidad lo que se pretende patentar, podrá determinarse si es o no patentable.

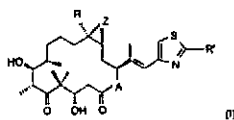
En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo”.¹

En el presente caso, el capítulo reivindicatorio carece de concisión, pues no define la materia que se desea proteger.

En efecto, la reivindicación 1 y sus respectivas reivindicaciones dependientes 2 a 4 reclaman una combinación caracterizada porque comprende:

- (a) por lo menos un agente antineoplásico seleccionado del grupo que consiste de inhibidores de la topoisomerasa I e inhibidores de la topoisomerasa II y



- (b) un derivado de epotilona de la fórmula I.

Cuando se utiliza el término “*comprende*”, no se delimita la materia de manera adecuada, ya que deja abierta la posibilidad de que dicha combinación base pueda tener otros tipos de ingredientes adicionales (entre ellos, otro tipo de ingredientes activos). Por lo tanto, dicho término no es preciso.

Cuando se utiliza la frase “*por lo menos un agente antineoplásico (...) Inhibidores de topoisomerasa I e inhibidores de topoisomerasa II*”, no se define el alcance de la invención, ya que existen múltiples posibilidades de combinaciones farmacéuticas obtenidas de la combinación de “*los compuestos derivados de epotilona de la fórmula I con estos agentes*”. Además, la caracterización por el término “*inhibidores de la topoisomerasa*” no es correcta, ya que se refiere a la actividad farmacológica, más no se define ningún compuesto específico.

¹ PROCESO 63 IP 2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 23 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

Si observamos los datos aportados por la solicitante como prueba del sinergismo, dicha sinergia se ha demostrado sólo para algunas combinaciones específicas. Sin embargo, la Sinergia es una de las características impredecibles de una mezcla, que se producen en determinadas condiciones (por ejemplo, en una cantidad determinada de los componentes individuales) que deben ser probados por los resultados experimentales adecuados para cada mezcla individual.

Si tenemos en cuenta que hay muchos compuestos conocidos como inhibidores de la topoisomerasa I y II, no se puede esperar que la actividad demostrada (en este caso por las combinaciones específicas de camptotecina-epotilonaB y topotecan-epotilonaB) pueda soportar todas las posibles combinaciones que implican la denominación genérica "*inhibidores de la topoisomerasa I y II*". Además, la camptotecina y el topotecan corresponden sólo al grupo de inhibidores de la topoisomerasa I. Por lo tanto, tampoco hay soporte para los correspondientes inhibidores de la topoisomerasa II.

Ahora, encontramos también dentro de los datos experimentales que se toman como inhibidores de la topoisomerasa los medicamentos "*Caelyx*" y "*Epirubicin*". El "*Caelyx*" que corresponde a (Clorhidrato de doxorubicina) y la epirubicina son antibióticos de antraciclina citotóxico que no están dentro de la gama de los inhibidores de la topoisomerasa. Compuestos que están también incluidos dentro de la reivindicación 6.

La reivindicación 6 también incluye el compuesto mitoxantrona, el cual también pertenece a la familia de la doxorubicina y no a la familia de los inhibidores de la topoisomerasa II.

En consecuencia, no obstante los requerimientos oportunamente trasladados, las reivindicaciones calificadas no definen claramente la materia que se desea proteger. Así las cosas, no cumplen con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.4. Determinación del estado de la técnica

7.4.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de junio de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/387/025. Adicionalmente, se reivindica prioridad de las solicitudes US 60/406,238 y US No. 60/406,239 del 27 de agosto de 2002 y US No. 60/438,677 y US No. 60/438,676 del 8 de enero de 2003. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

Las fechas de las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 236 del expediente en estudio.

7.4.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a las fechas de las prioridades invocadas y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CA2360952	"EPOTHILON DERIVATIVES, METHOD FOR THE PRODUCTION AND THE USE THEREOF AS PHARMACEUTICALS"	17-08-2000
D2	WO99/02514	"EPOTHILONE DERIVATIVES"	21-01-1999
D3	CO 03 062158	"METODOS PARA ADMINISTRAR ANALOGOS DE EPOTILONA PARA TRATAMIENTO DE CANCER"	2001-01-25 ²

7.4.3. Información derivada de los antecedentes

La anterioridad CA2360952 (de aquí en adelante denominada D1) divulga derivados de epotilona, caracterizados por estar combinados con otras sustancias aplicables en la terapia del tratamiento de tumores, con las que crea un efecto aditivo o sinérgico (Fls. 148 a 153 y 190 a 192).

La anterioridad WO99/02514 (de aquí en adelante denominada D2), enseña combinaciones de derivados de epotilonas con otros agentes anticáncer o citotóxicos (Fls. 154-166).

La anterioridad CO 03 062158 (de aquí en adelante denominada D3) divulga derivados de epotilona en combinación con agentes citotóxicos (Fls. 193 a 203).

² Esta fecha corresponde a la fecha de la prioridad reivindicada por esta solicitud. La fecha de publicación del documento CO 03 – 062158 es del 22 de julio de 2003. Esta solicitud reivindica la prioridad 60/264,228 de fecha del 25 de enero de 2001.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

7.5. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Una invención se considerará nueva cuando no está 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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

En el presente caso, el documento CO 03 062158 se ha tomado como anterioridad en el presente análisis, pues corresponde a una solicitud nacional cuya prioridad es del 25 de enero de 2001, es decir, es anterior a la fecha de la prioridad de la solicitud que ahora se estudia, es decir, al 10 de junio de 2002. Lo anterior, en virtud del artículo 16 de la Decisión 486. Cabe agregar, que la solicitud CO 03 062158 fue publicada el 22 de julio de 2003.

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado lo siguiente:

“el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo` [SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

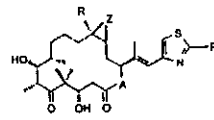
2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas]. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención”³.

En el presente caso, las combinaciones reclamadas en las reivindicaciones 1 a 6 y 8 y 9 carecen de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la reivindicación 1 se refiere a una “combinación caracterizada porque comprende:

(a) Por lo menos un agente antineoplásico seleccionado del grupo que consiste de inhibidores de la topoisomerasa I e inhibidores de la topoisomerasa II y



(b) Un derivado de epotilona de la fórmula I.

Por su parte, el estado de la técnica anticipa los elementos técnicos esenciales de la solicitud, tal como se muestra en los siguientes cuadros comparativos:

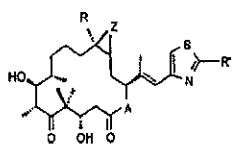
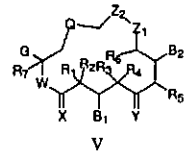
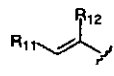
SOLICITUD	D2
- Una combinación farmacéutica que compende: a) Por lo menos un agente antineoplásico seleccionado del grupo que consiste de inhibidores de la topoisomerasa I e inhibidores de la topoisomerasa II y b) Un derivado de epotilona de la fórmula I.	- Una combinación que comprende: a) Un inhibidor de la topoisomerasa I y II. b) Un derivado de epotilona de fórmula

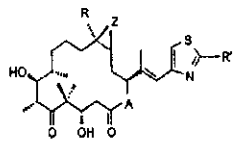
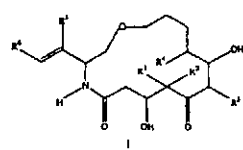
³ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
 Página 8 de 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

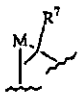
 En donde : R es hidrogeno o alquilo inferior. Z es Oxígeno . A es NR_N donde R_N es hidrógeno o alquilo. R' es metilo .	 En donde: Q es  en donde R8 es hidrógeno o alquilo. W es NR₁₅ y R₁₅ es hidrógeno o alquilo. G es un grupo . Donde R₁₂ es alquilo, R₁₁ es un grupo heterocíclico (tiazolil) sustituido por un grupo alquilo. Y y X son oxígeno. B₁ y B₂ son OR₂₄ y R₂₄ es hidrógeno. R₃, R₄, R₅, y R₆ son alquilo. Z₁ y Z₂ es CH₂. R₁, R₂ y R₇ son hidrógeno Incluyendo todos los isómeros y sus posibles mezclas.
---	---

SOLICITUD	D3
- Una combinación farmacéutica que compende: a) Por lo menos un agente antineoplásico seleccionado del grupo que consiste de inhibidores de la topoisomerasa I e inhibidores de la topoisomerasa II y b) Un derivado de epotilona de la fórmula I.  En donde :	- Una combinación que comprende: a) Un inhibidor de la topoisomerasa II (etoposido, tenoposido), topoisomerasa I (clorhidrato de irinotecano, topotecan) b) Un derivado de epotilona de fórmula I.  En donde:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

R es hidrogeno o alquilo inferior. Z es Oxígeno . A es NR_N donde R_N es hidrógeno o alquilo. R' es metilo.	 Q es en donde R7 es hidrógeno o alquilo. M es Oxígeno. R6 es un grupo heterociclico (tiazolil) sustituido por un grupo alquilo. R1, R2, R3, R4 y R5 son alquilo.
--	---

Tal como se observa, D2 (Fls. 164 y 165, reivindicación 1, Pág. 61-62) y D3 (en los Fls. 195 a 200 se definen los compuestos de fórmula I y en los Fls. 202 y 203 se definen las combinaciones de dichos compuestos con otros agentes como inhibidores de la topoisomerasa, etoposido, teniposido, irotecan y topotecan) divulgaban las combinaciones reclamadas en la solicitud.

En consecuencia, las combinaciones y las composiciones farmacéuticas reclamadas en las reivindicaciones 1 a 6, 8 y 9 carecen de novedad, razón por la cual no cumplen con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

7.6. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"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"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre éste requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

‘Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención’ [Proceso 2-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por ‘obvio’ y por ‘evidente’ a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo ‘que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad’. Lo evidente consiste en la ‘certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda’ [DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. ‘DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO’. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089].

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783

Por la cual se deniega una patente de invención

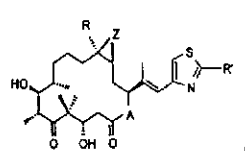
Rad. PCT/04-124080

el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)' [Proceso 13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Mazo 31 2004].⁴

En el presente caso, las combinaciones reivindicadas carecen de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, la obtención sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

A continuación, se presenta un cuadro comparativo de las características técnicas esenciales de la solicitud con aquellas divulgadas por el documento D1, el cual corresponde al estado de la técnica más cercano:

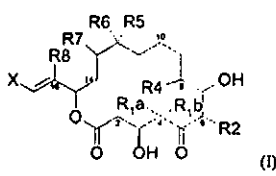
SOLICITUD	Documento D1
- Una combinación farmacéutica que comprende: a) Por lo menos un agente antineoplásico seleccionado del grupo que consiste de inhibidores de la topoisomerasa I e inhibidores de la topoisomerasa II. y b) Un derivado de epotilona de la fórmula 	- Una combinación farmacéutica que comprende: a) derivados de topoisomerasa DNA como: topoisomerasa I camptotecina, topotecan topoisomerasa II etoposid, teniposid. Y b) Un derivado de epotilona de la fórmula

⁴ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
 Página 12 de 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

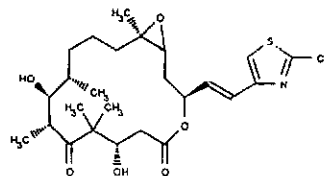
RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

En donde : R es hidrogeno o alquilo inferior. Z es Oxígeno . A es Oxigeno R'es metilo .	 (I) En donde: R5 es hidrógeno o alquilo C1-C10. R6 y R7 juntos son oxígeno. R2, R4, R1a y R1b son metilo. R8 es un grupo metilo. X es un radical piridilo. Cuando R2 y R8 son metilo. Incluyendo todos los posibles estereoisómeros.
---	--

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de D1 en el tipo de epotilona utilizado (por ejemplo epotilona A, epotilona B). Sin embargo, esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado ó una ventaja a las combinaciones reclamadas en la solicitud, ya que no presentan una mayor actividad sinérgica en comparación con las combinaciones divulgadas en el estado de la técnica más cercano.

Por su parte, al revisar los datos experimentales aportados por la solicitante (Fls. 178-185), se encuentra que cuando se combinan el topotecan y el camptotecin (inhibidores de la topoisomerasa I) con la epotilina B (patupilona), se evidencia el sinergismo. Sin embargo, no hay evidencia técnica que permita establecer que estas combinaciones presentan un mejor efecto sinérgico que las ya divulgadas en D1, donde se conoce que derivados de epotilona, similares a los reclamados en la



actual solicitud, como es el caso del compuesto específico (Fl. 190), también poseen un efecto aditivo o sinérgico cuando se combinan con otros agentes anticancerígenos, como los inhibidores de la topoisomera (topotecan y camptotecin, Fls. 149 y 150). Adicionalmente, no hay evidencia técnica que permita establecer que por la sustitución de una epotilona por otra, el efecto sinérgico ya anticipado sea mejorado.

De esta manera, una persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico objetivo, que consiste en cómo proporcionar una combinación

Página 13 de 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

alternativa de derivados de epotilona con inhibidores de la topoisomerasa para el tratamiento del cáncer, conociendo el estado de la técnica (D1), habría sugerido variar la naturaleza de la epotilona, de acuerdo a las enseñanzas de D1 (ver reivindicación 1, donde por la variación de sustituyentes se obtienen diferentes derivados de epotilona) para obtener más combinaciones con la misma actividad

En consecuencia, las combinaciones reivindicadas por la solicitud carecen de nivel inventivo, razón por la cual no cumplen con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

7.7. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

La solicitante en su respuesta al Oficio No. 12859 de 2009 (Fls. 215 a 217), enfoca sus anotaciones hacia la materia previamente retirada de la solicitud y no realiza pronunciamiento alguno sobre la materia objeto de la misma, allegada con la respuesta al Oficio No. 3539 de 2008 (Fls. 187 a 189). Así las cosas, este Despacho no considera procedente dar respuesta a los argumentos técnicos de la solicitante dirigidos hacia la patentabilidad de una materia ya retirada.

Finalmente, la solicitante señala que *"si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 (...) 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo (...)"* (Fl. 217).

En el presente caso, este Despacho, pese a que todavía subsisten razones para objetar la presente invención, no expedirá otro examen de fondo, teniendo en cuenta que, luego de realizar dos requerimientos oficiales, formulados en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, no resulta necesario uno nuevo. Adicionalmente, ya se dio oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas y, principalmente, ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de novedad y de nivel inventivo de la solicitud, tal como se expuso en los numerales 7.5. y 7.6. de la presente resolución.

Lo anterior, se fundamenta en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, que señala: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante (...). Cuando la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67783

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-124080

oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

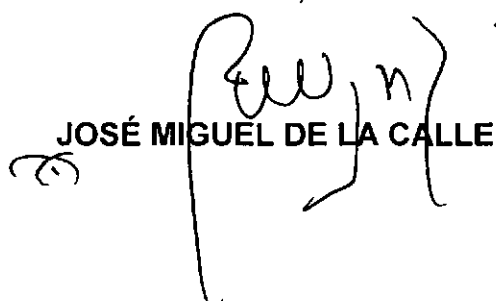
RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS Y SUS USOS FARMACEUTICOS”.

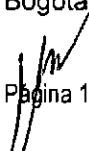
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D’Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de de la sociedad NOVARTIS AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE 30 NOV. 2010
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D’ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.


Página 15 de 15

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

26