

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35834

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-029410

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 62503 del 25 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “TRATAMIENTO DE CÉLULAS TUMORALES DE ASTROCITOS CON INHIBIDORES DE LOS RECEPTORES DE ENDOTELINA”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, puesto que el capítulo reivindicatorio estudiado (radicado N° 12-029410-00005-0000) se refería únicamente al uso de un compuesto específico.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de diciembre de 2013 con el No. 12-029410-00013-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Board of Regents The University of Texas System, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta allegar junto con el escrito del Recurso de reposición un “(...) capítulo reivindicatorio que consta de 5 reivindicaciones y la materia contenida en dichas clausulas corresponde a la misma materia de las reivindicaciones allegadas junto con el memorial de respuesta al oficio No. 10376 notificado por fijación en lista el 18 de junio de 2013, con la diferencia que el nuevo pliego reivindicatorio define una combinación que comprende macitentan con un agente quimioterapéutico.”

A continuación indica que este Despacho efectuó “(...) una indebida aplicación del artículo 34 de la decisión 486... En la resolución...por cuanto... está divulgada la combinación que comprende macitentan con un agente quimioterapéutico”, como se muestra en los siguientes apartes del capítulo descriptivo tales como:

“(...) Los ERAs representativos que ya han sido investigados con ensayos clínicos en humanos o aprobados para uso médico incluyen sitaxentan, tezosentan, clazosentan, abbrisentan, bosentan, macitentan (también conocido como ACT-064992) y/o atrasentan ...el término antagonista dual del receptor de endotelina o dual ERAs como se usa aquí se refiere a un compuesto que, cuando se somete al Test para la determinación ET_A o ET_B IC_{50} descrito en la presente solicitud de patente, tiene un IC_{50} igual o más bajo que 1 μM contra ET_A y un IC_{50} igual o más bajo que 1 PM contra ET_B . Los ERAs duales incluyen bosentan y macitentan... de acuerdo con una variante preferida de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35834

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-029410

implementación 16), el antagonista del receptor de la endotelina de la implementación 16) se seleccionará del grupo que consiste de bosentan, macitentan y una mezcla de macitentan y bosentan (y en particular será macitentan)... el antagonista dual del receptor de endotelina de la implementación 19) se seleccionará del grupo que consiste de bosentan, macitentan y una mezcla de bosentan y macitentan y 21) En una implementación particularmente preferida, el antagonista dual del receptor de endotelina de la implementación 20) será macitentan... el antagonista dual del receptor de endotelina de la implementación 26) se seleccionará del grupo que consiste de bosentan, macitentan y una mezcla de bosentan y macitentan y 28) En una implementación particularmente preferida, el antagonista dual de los receptores de endotelina de la implementación 27) será macitentan... se adicionó la ACT-064992 (100 nM) al ensayo de co-cultivo a base de células, descrito antes, con una relación de 1:2, célula tumoral: célula de astrocito o célula tumoral: fibroblastos 3T3 durante 48 horas, y se midió el grado de apoptosis como se describió antes. Como se muestra en la Figura 12 (cáncer de seno MDA-231) y en la Figura 13 (cáncer de pulmón PC14), la ACT-064992 adicionada sola o con astrocitos o con fibroblastos 3T3 no produjo efectos citotóxicos medibles... los tratamientos se hicieron utilizando paclitaxel (TAXOL®) (6 ng/ml) y/o ACT-064992 (100 nM)... la combinación de paclitaxel y ACT-064992 en los controles sin astrocitos no produjeron un incremento significativo en la muerte celular por encima del presentado por el paclitaxel solo, ...en los co-cultivos con células tumorales de astrocitos, la ACT-064992 mostró la habilidad inesperada de anular la protección mediada por el astrocito del paclitaxel. Aún más sorprendente, la ACT-064992 realmente incrementó la eficacia del paclitaxel, comparada con los experimentos de control sin astrocitos, para supersensibilizar las células tumorales metastásicas al paclitaxel. La adición de ACT-064992 a los co-cultivos de astrocitos y células tumorales inhibió la expresión de los factores de supervivencia pAKT y pMAPK (FIG. 17)", así como en los experimentos 9 a 14.

Por lo anterior concluye que "(...) la decisión de ese Despacho de rechazar el nuevo pliego reivindicatorio por considerar que es una ampliación de la materia contenida en la solicitud iniciales arbitraria y carece de fundamento desde cualquier punto de vista técnico y legal, más aun haciendo referencia al artículo 34 de la Decisión 486/00".

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

En primer lugar esta Entidad considera oportuno aclarar que aunque la recurrente afirma allegar un nuevo capítulo reivindicatorio junto con el escrito del Recurso de reposición, este no se presentó, por lo tanto el capítulo reivindicatorio en estudio corresponde al radicado bajo N° 12-029410-00005-0000, el cual reclama el principio activo macitentan en combinación con un agente seleccionado de paclitaxel, temozolomida o una mezcla de paclitaxel y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35834

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-029410

temozolomida, para ser usados en la prevención o el tratamiento de la metástasis cerebral. Por lo que este Despacho considera que aunque la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio en estudio esté encabezada por el compuesto macintentan, la reivindicación en realidad es una definición de un producto por referencia a un uso, y en consecuencia corresponde a la reclamación del uso del compuesto, que por aplicación del Artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 es materia no patentable en Colombia. Es decir el capítulo reivindicatorio en estudio radicado bajo N° 12-029410-00005-0000 reclama materia no patentable en el País acuerdo con la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.

Con respecto a los argumentos de la recurrente según los cuales la materia reclamada en el escrito radicado bajo N° 12-029410-00009-0000, no corresponde a una ampliación de materia porque el capítulo reivindicatorio reclama una composición farmacéutica de macintentan y con un agente seleccionado de paclitaxel, temozolomida o una mezcla de paclitaxel y temozolomida y la cual en su concepto se encuentra plenamente soportado en la descripción inicial, este Despacho reitera que contrario a ello, en los capítulos descriptivo y reivindicatorio de la solicitud inicial radicada el 20 de enero de 2012 bajo N° 12-029410-00000-0000 no existe ninguna referencia a una composición farmacéutica del principio activo macintentan solo o en combinación con otros agentes anticancerígenos, de hecho ni siquiera se encuentran en la solicitud inicial términos tales como composición o excipiente, indispensables para la definición del producto reclamado, porque la solicitud hace referencia a métodos de prevención o tratamiento de la metástasis cerebral. Cabe aclarar que aunque la recurrente demostró la efectividad de los métodos de tratamiento que comprenden macintentan y un agente seleccionado de paclitaxel o temozolomida en la prevención o el tratamiento de la metástasis cerebral, dichos ensayos no mencionan composiciones que comprenden los citados principios activos, de manera que las composiciones reclamadas no presentan soporte alguno en la divulgación inicial.

Por lo antes expuesto las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio, bajo radicados 12-029410-00007-0000 y 12-029410-00009-0000, se consideran una ampliación de la materia inicialmente divulgada, puesto que allí se reclaman composiciones de macintentan con otros agentes anticancerígenos, no que no fueron parte de la divulgación inicial de la solicitud y en consecuencia son contrarias a los requisitos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión 486.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que la materia reclamada en la solicitud en estudio corresponde a materia no patentable por aplicación del Artículo 14 de la Decisión 486 de 2000; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada y, por lo tanto, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35834

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-029410

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 62503 del 25 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Board of Regents The University of Texas System y a la sociedad opositora Lafrancol SAS, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández