

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6576

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049620

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. 48173 del 5 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMBINACIÓN DE COMPOSICIONES DE NANOPARTÍCULAS DE TAXANO E INHIBIDORES HEDGEHOG”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de septiembre de 2014 con el No. 12-049620-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta, bajo radicado No. 12-049620-00013-0000 del 19 de septiembre de 2014, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones, según el cual, se restringe el alcance de la materia que se desea proteger.

Respecto a la objeción por falta de unidad de invención, la recurrente afirma que con las restricciones efectuadas, se supera la misma, ya que los inhibidores HEDGEHOG comparten una estructura común y la gemcitabina es un agente adicional a dichos inhibidores.

En relación con la anterioridad D2, la recurrente argumenta que la misma “...no menciona que las nanopartículas de taxol se puedan llegar a combinar con inhibidores hedgehog, así como tampoco menciona algún efecto asociado a estos...” Para comprobar lo anterior, la recurrente adjunta artículo de Li y Wallace.

En cuanto al documento D1, explica que dicha referencia “...divulga taxol que es una formulación líquida de paclitaxel disuelta en cremophor, lo cual es significativamente diferente de la composición de nanopartículas de paclitaxel/albúmina que se reivindica en la presente solicitud.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6576

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049620

En cuanto a la anterioridad D3, la recurrente argumenta que *“...divulga específicamente el inhibidor de hedgehog GDC0449, el cual no se encuentra dentro del grupo de inhibidores de hedgehog presentes en el pliego reivindicatorio.”*

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo que *“...los documentos D1 y D3 no divulgan información que hubiera llevado al versado en la materia a seleccionar los inhibidores de hedgehog reivindicados en el pliego reivindicatorio, por el contrario, el versado en la materia se hubiera visto motivado por las enseñanzas de D2 y D3 a escoger los inhibidores de hedgehog divulgados en el estado de la técnica, lo cual es un indicio de nivel inventivo.”*

Finalmente, en relación con el efecto técnico, la recurrente afirma que la invención reclamada proporciona *“...una disminución en la velocidad con que aumenta el volumen del tumor en comparación con el fármaco control. Específicamente, el ABI2088 muestra aproximadamente 100% de inhibición de crecimiento de tumor.”*

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

Se acepta el capítulo reivindicatorio del radicado No. 12-039620-00013-0000, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, igualmente, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a la falta de unidad de invención, este Despacho aclara que, efectivamente, se ha superado la “objeción” puesta en la Resolución 48173, puesto que se ha restringido la materia a inhibidores de hedgehog que comparten una estructura común.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que dicho documento divulga combinaciones que incluyen un inhibidor de hedgehog con un agente quimioterapéutico y/o radioterapia para el tratamiento del cáncer (pár. 7), dentro de los cuales se menciona el paclitaxel, donde adicionalmente se puede combinar con gemcitabina (pár. 129), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se especifica los agentes inhibidores hedgehog reivindicados y dicha diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, ya que D1 enseña igualmente un efecto sinérgico en la inducción de la apoptosis y en la disminución de la capacidad clonogénica de células PaCa-1 tratadas con la combinación revelada en comparación con los tratamientos individuales (ej. 8) y la recurrente no demostró, a lo largo del trámite, un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones reivindicadas frente a aquéllas enseñadas en D1. Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, utilizaría otro tipo de inhibidores hedgehog conocidos en el arte para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada en la inhibición del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6576

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049620

crecimiento tumoral, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D2, vale la pena aclarar que su relevancia se basa en proveer composiciones de nano partículas poliméricas de taxol que incorporan albúmina humana como agente estabilizante que no requieren la adición de agentes surfactantes como cremophor (pár. 5-6) en donde se indica que la administración de paclitaxel es tan eficaz como la administración del activo en su forma soluble (con cremophor) (pár. 337). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, utilizaría el paclitaxel de D2 y así llegaría de manera obvia a las composiciones reclamadas y que las mismas fuesen efectivas en el tratamiento general del cáncer, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud. Asimismo, en relación con el artículo adjuntado por la recurrente, queda claro que el mismo demuestra que los conjugados de paclitaxel-polímeros mantienen una buena actividad antitumor que se ve aumentada tras la irradiación, lo cual no es relevante para demostrar que el documento D2 no es anterioridad válida en el análisis de nivel inventivo, ya que allí se indica que las partículas de paclitaxel-albúmina son equivalentes a las composiciones de paclitaxel-cremophor, que es uno de los problemas que se solucionan con la presente solicitud.

Asimismo, la anterioridad D3 sugiere combinaciones de taxanos solos o junto con inhibidores de hedgehog que son agresivas para ser empleadas como última línea de quimioterapia en pacientes con cáncer de ovario (pár. 107). Por lo tanto, la persona versada en la materia procedería a combinar dichas enseñanzas con aquellas reveladas en D2 y así llegar a la materia reclamada, en donde la misma provee un efecto sinérgico en el tratamiento de tumores, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban composiciones para el tratamiento de tumores que comprenden taxanos (paclitaxel) + inhibidores hedgehog (D1 o D3), así como composiciones con partículas de paclitaxel-albúmina para el tratamiento del cáncer (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones antitumor alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar las partículas de D2 dentro de las composiciones de D1 o D3 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, no es cierto que las enseñanzas del estado de la técnica no sean suficientes para desarrollar la materia reivindicada.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si bien en la descripción se menciona que la composición reclamada presenta una disminución en la velocidad de aumento del tumor, igualmente D1 ya enseñaba que la combinación de paclitaxel-inibidores hedgehog tienen un efecto sinérgico en la inducción de la apoptosis y en la disminución de la capacidad clonogénica de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6576

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049620

células PaCa-1 tratadas con la combinación revelada en comparación con los tratamientos individuales (ej. 8); asimismo D2 es claro en enseñar que las partículas de paclitaxel-albúmina son tan efectivas como las de paclitaxel-crempohor (pár. 337), por lo tanto, se entiende que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en las anterioridades D1 y D2, y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 48173 del 5 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6576

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049620

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC y a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández