

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 72888

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001846

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de enero de 2013, con el N° 13-001846-00000-0000, por la sociedad Abraxis Bioscience, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS DE TERAPIA COMBINADA PARA TRATAR ENFERMEDADES PROFILERATIVAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/037450 del 20 de mayo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 667 del 15 de mayo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5487, notificado por fijación en lista el 13 de mayo de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-001846-00009-0000 del 22 de septiembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros 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.*”

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 8 del Rad. No 13-001846-00009-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72888

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001846

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar métodos alternativos útiles en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit de partes farmacéutico que comprende: a) una composición que comprende nanopartículas que comprenden taxano y una albúmina y b) al menos otro agente adicional seleccionado entre decitabina y azacitidina, en donde a azacitidina es adecuada para administración oral.

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de junio de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006089290	“Combinations and modes of administration of therapeutic agents and combination therapy	24/Agosto/2006
D8	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00842582	“Azacitidine With Carboplatin and Paclitaxel for Newly Diagnosed Ovarian Cancer”	11/febrero/2009
D7	Gene Ther Mol Biol Vol 12, 343-387, 2008	“Microtubule-targeted antitumor drugs: chemistry, mechanisms and nanoparticle formulations”	19/Diciembre/2008
D9	Mol Cell Biochem (2010) 342:101–109	“Demethylating agent 5-aza-2-deoxycytidine enhances susceptibility of breast cancer cells to anticancer agents”	9/Mayo/2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72888

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001846

El documento D1¹ divulga métodos y composiciones para el tratamiento de enfermedades proliferativas que comprende la administración de un taxano y al menos otro agente terapéutico (Párr. [0002]).

El documento D8² se refiere a un estudio clínico que comprende la administración de azacitidina, carboplatino y paclitaxel (Pág.1).

El documento D7³ divulga combinaciones de Abraxene ® junto a carboplatino (Pág. 353).

El documento D9⁴ revela el efecto sinérgico entre paclitaxel y 5-aza-2-deoxititidina (Resumen).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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”.*

En el presente caso, el kit de partes reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un kit de partes farmacéutico que comprende; a) una composición que comprende nanopartículas que comprenden taxano y una albúmina, y b) al menos otro agente adicional seleccionado entre decitabina y azacitidina, en donde la azacitidina es adecuada para administración oral...”* (Pág. 10 del radicado N° 13-001846-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D8
Un kit de partes	Un kit de partes que comprende	Una combinación entre
Nano partículas de taxano y albumina	Nanoparticulas de paquitaxel y albumina con diámetros de 200nm (Párr. 0060)	Paclitaxel, carboplatino (Pág. 1)

1 Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006089290A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060824&DB=&locale=en_EP
2 Url: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00842582>
3 Url:<http://www.regulon.org/publications/reviewarticles/2008.%20Boulikas%20Tsogas%20GTMB%2012,%20343-387%20COMPRESSED.pdf>
4 Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20455010>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72888
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001846

Decitabina o azacitidina	b. Capecitabina, (Párr.0071)	Y azacitidina (Pág. 1)
-----------------------------	---------------------------------	------------------------

Nivel Inventivo Frente a D1 y D8

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un kit de partes que comprende nanopartículas de plaquitaxel, albumina con diámetros de 200nm (Párr. 0060) y capecitabina o azacitidina (Párr.0071).

El documento D8 revela un estudio clínico que comprende la administración de azacitidina, carboplatino y paclitaxel, y enseña las ventajas de combinación de tres agentes terapéuticos (Pág.1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los kits del documento D1 consiste en que las combinaciones de la solicitud presentan un segundo agente anticancerígeno seleccionado de azacitidina o decitabina.

El efecto asociado a la presentación de un segundo agente cancerígeno como la azacitidina o la decitabina en un kit de partes que comprende nanopartículas de paclitaxel es favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma.

Sin embargo el efecto asociado a la combinación de decitabina junto a paclitaxel para favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma, ya se encontraba divulgado en el documento D2, donde este se refiere a combinaciones terapéuticas que comprenden azacitidina, carboplatino y paclitaxel (Pág. 1), por lo tanto una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación de incluir la decitabina en combinaciones farmacéuticas junto a nanopartículas de paclitaxel que comprenden albumina con diámetros de 200nm (Párr. 0060). Lo anterior considerando la ventajas de liberación de las nanopartículas de paclitaxel y el efecto sinérgico en el tratamiento del cáncer asociado a los mecanismos de acción de las dos moléculas con actividad terapéutica.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Por su parte las reivindicaciones 2-8 no mencionan características adicionales se considera que son obvias y no tienen nivel inventivo.

Nivel Inventivo Frente a D7 y D9

Tabla 2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72888
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001846

Características esenciales	D7	D9
Un kit de partes	Una combinación	Una combinación
Nano partículas de taxano y albumina	Paclitaxel y Albumina (Pág. 354)	Paclitaxel
Decitabina o azacitidina	junto a gencitabina, bevacizumab (Pág. 354)	Efecto sinérgico con 5-aza-2-deoxicitidina conocido en la demoninación común internacional como: decitabina

El documento D7 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un kit de partes que nanopartículas de albumina y paclitaxel, junto a carboplatino (Pág.354).

El documento D9 revela el efecto sinérgico entre paclitaxel y 5-aza-2-deoxititidina (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los kits del documento D7 consiste en que las combinaciones de la solicitud presentan un segundo agente anticancerígeno seleccionado de azacitidina o decitabina.

El efecto asociado a la presentación de un segundo agente cancerígeno como la azacitidina o la decitabina, en un kit de partes que comprende nanopartículas de paclitaxel es favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma.

Sin embargo, el efecto asociado a la combinación de decitabina o azacitidina junto a paclitaxel para favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma, ya se encontraba divulgado en el documento D9, donde este revela el efecto sinérgico entre paclitaxel junto 5-aza-2-deoxititidina que corresponde al nombre IUPAC de la azacitdina(Pág. 1), por su parte el documento D7 revela un kit de partes que comprende nanopartículas de albumina y paclitaxel, junto a carboplatino (Pág.354), por lo tanto una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación de incluir la azacitidina en combinaciones farmacéuticas junto a nanopartículas de paclitaxel divulgadas en el documento D7(Párr. 0060) para llegar al objeto de la reivindicación 1. Lo anterior considerando las ventajas de liberación de las nanopartículas de paclitaxel y el efecto sinérgico en el tratamiento del cáncer asociado a los mecanismos de acción de las dos moléculas con actividad terapéutica divulgas en el documento D9.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 es obvia y no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72888

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001846

Por su parte las reivindicaciones 2-8 no mencionan características adicionales se considera que son obvias y no tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que contrario a lo afirmado por la solicitante los documentos más cercanos a la materia de la solicitud son D1 y D7, y para el estudio del nivel inventivo las parejas de documentos serían D1 y D8 ó bien D7 y D9 considerando que los documentos D8 y D9 son los que motivan y divulgan el efecto asociado al agente paclitaxel junto a otros agentes anticancerígenos. Y los documentos más cercano D1 y D7 divulgan el efecto de partículas de paclitaxel en la disminución de la toxicidad.

Adicionalmente se le llama la atención al solicitante que el efecto sinérgico entre el paclitaxel y la azacitidina ya se encontraba divulgado en el documento D9 (Pág. 1), por otra parte es bien conocido por las personas normalmente versadas en la materia que el hecho de incluir formulaciones de tipo nanoparticular tiene como finalidad aumentar los tiempos de liberación del activo y disminuir los efectos toxicológicos (Documento D1 Pág. 1), por lo tanto el hecho de conocer el efecto sinérgico de los dos activos y las ventajas de liberación de las nanopartículas no puede considerarse como un efecto técnico sorprendente.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no existe la suficiente motivación de proporcionar combinaciones farmacéuticas de los dos activos es evidente que los documentos D1 y D7 o bien D8 y D9 si la generan considerando que las combinaciones de documentos enseñan el efecto sinérgico de las partículas de paclitaxel junto a otros agentes anticancerígenos, con el fin de disminuir la toxicidad y mejorar el tratamiento.

Frente al tema de la estructura nanoparticular es evidente para este Despacho que el documento D1 menciona las mismas nanopartículas de nab-paclitaxel en combinación con carboplatino (D1 Ej.19) por lo tanto la estructura y el efecto asociado era derivable de las enseñanzas de D1 y el hecho de combinar el nab-paclitaxel con otros agentes cancerígenos era derivable de las enseñanzas del documento D7.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS DE TERAPIA COMBINADA PARA TRATAR ENFERMEDADES PROFILERATIVAS".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72888

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001846

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Abraxis Bioscience, LLC, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra