

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33179

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001846

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. 72888 del 1 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS DE TERAPIA COMBINADA PARA TRATAR ENFERMEDADES PROLIFERATIVAS”, 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 15 de enero de 2015 con el No. 13-001846-00012-0000, 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 relación con la materia reclamada, la recurrente afirma que *“...corresponde a un kit de partes farmacéutico que comprende una composición de nanopartículas que comprenden taxano y albúmina; y un agente adicional seleccionado entre decitabina y azacitidina (y)...dichas nanopartículas que comprenden taxano y una albúmina son ampliamente conocidas en el campo técnico bajo la denominación nab-paclitaxel y que estas se diferencian fundamental y estructuralmente del fármaco paclitaxel como tal.”*

Respecto a las anterioridades citadas por este Despacho, la recurrente asegura que las mismas *“...abordan el estudio de composiciones que comprenden paclitaxel simple o convencional y por tanto, se alejan del alcance de la presente invención...”*

En cuanto al efecto técnico del kit reivindicado, la recurrente aduce que *“...los documentos D1, D7, D8 y D9 no proporcionan ninguna expectativa de éxito relacionada con el efecto sinérgico atribuido a la combinación...”*

En cuanto al análisis de nivel inventivo, la recurrente insiste en *“...que si una persona normalmente versada en la materia acudiera a las enseñanzas de los documentos citados por su Despacho como punto de partida, este no contaría con la motivación o guía suficiente para reemplazar el paclitaxel formulado de la manera convencional –dado a conocer por los documentos D8 y D9- por las composiciones de nab-paclitaxel de los documentos D1 y D7...”*

Adicionalmente, la recurrente resalta que *“...nab-paclitaxel representa una composición completamente libre de cremophor, hecho que se muestra*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33179

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001846

nuevamente que no existe ninguna razón por la cual dicho paclitaxel pueda ser reemplazado indistintamente por una composición de nab-paclitaxel como la que aquí se reivindica. A este respecto, es preciso mencionar (que) el excipiente cremophor ha demostrado tener efectos sobre la actividad de paclitaxel...” Para demostrar lo anterior, la recurrente adjunta artículos de Vos et al, Li et al y Langer et al.

Finalmente, la recurrente presenta anexos de Laille et al y Lo Russo et al con el fin de confirmar el efecto mejorado de las composiciones reivindicadas.

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

En relación con la materia reclamada, es claro que lo reivindicado es un kit que contiene una composición de paclitaxel-albúmina y un agente adicional, lo que tiene que demostrar la recurrente es si dicha combinación de partes ya había sido o no sugerida por el estado de la técnica y/o si el efecto técnico producto de dicho kit representa un verdadero efecto mejorado o sorprendente respecto a lo ya conocido.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña combinaciones de paclitaxel-albúmina (abraxane) y otros quimioterapéuticos, como azacitidina (pár. 2 y 71), entonces la diferencia que hay con los compuestos reivindicados radica en que en D1 no revela la inclusión específica de azacitidina o decitabina, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que las nanopartículas de paclitaxel-albúmina son libres de cremophor y aumentan la efectividad del paclitaxel (pár. 20). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas enseñadas D1, escogería aquella donde se enseña la azacitidina enseñada en D1 o incluiría la decitabina con la expectativa de mantener su actividad en el tratamiento del cáncer, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto a la anterioridad D8, se aclara que su relevancia consiste en reclamar combinaciones efectivas y sinérgicas para el tratamiento del cáncer que contienen paclitaxel y azacitidina (pág. 1). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de modificar las combinaciones de D1, incluiría la azacitidina enseñadas por D8, para llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

De igual forma, D7 ya enseñaba combinaciones de partículas de paclitaxel-albúmina junto con agentes anti-cáncer que tienen un efecto sinérgico en el tratamiento de enfermedades proliferativas (pág. 353), asimismo, la anterioridad D9 ya enseñaba de forma clara y directa el efecto sinérgico entre el paclitaxel y la decitabina (resumen). Entonces, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de combinaciones sinérgicas para el tratamiento del cáncer, incluiría

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33179

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001846

la decitabina de D9 dentro de las combinaciones de D7 y así llegar a la materia reclamada sin el ejercicio alguno de actividad inventiva.

En cuanto al efecto técnico sugerido por las anterioridades citadas, es claro que D1 y D7 ya sugieren de manera clara y directa la mejora en las propiedades farmacológicas del nab-paclitaxel respecto al paclitaxel formulado con cremophor, así como su efecto sinérgico en el tratamiento del cáncer (D1: pár. 20 y D2: pág. 353). De igual forma, D8 y D9 sugieren de manera clara y directa el efecto sinérgico entre paclitaxel-azacitidina y paclitaxel-decitidina. Así las cosas, queda establecido que las anterioridades citadas sí demuestran y sugieren el mismo efecto técnico que el descrito para el kit reclamado.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba partículas de paclitaxel-albúmina (abraxane) en combinación con otros agentes anti-cáncer (D1 y D7), así como la demostración de un efecto sinérgico entre paclitaxel y agentes como decitabina o azacitidina (D8 y D9). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener combinaciones para el tratamiento del cáncer alternativos a los del estado de la técnica, procedería a utilizar las enseñanzas de D1-D8 y D7-D9 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, los kits que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquéllos enseñados en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes y permiten derivar la materia reivindicada sin efectuar un análisis retrospectivo.

De otra parte, del análisis de los anexos 1 a 3, relacionados con la influencia del cremophor en la actividad del paclitaxel, se puede apreciar que sí hay mejora en la eficacia del paclitaxel cuando se adiciona con agregados poliméricos, que es lo mismo que enseñan las anterioridades D1 y D7 al describir una mejora en la actividad y seguridad del paclitaxel cuando se formula con albúmina en forma de partículas. En conclusión, los anexos adjuntados por la recurrente confirman las enseñanzas de las anterioridades D1 y D7 sin demostrar argumentos adicionales que resalten el nivel inventivo de la invención reclamada.

Finalmente, de la lectura de los anexos 4 y 5, se aprecia que el kit reclamado presenta unos adecuados parámetros farmacocinéticos, así como una mejora en la respuesta de la azacitidina y nab-paclitaxel, pero las anterioridades D1 y D7 ya enseñaban que las partículas de paclitaxel-albúmina presentan una mejora en la seguridad y respuesta del paclitaxel al eliminar los efectos del cremophor y que su combinación con otros agentes anti-cáncer provee un efecto sinérgico (D1: pár. 20 y D7: Todo el documento) y D8-D9 demostraron un efecto sinérgico entre el paclitaxel y decitabina o azacitidina. Así las cosas, se entiende que el efecto de la combinación de las anterioridades citadas es similar al de los kits reclamados, concluyéndose que la materia reivindicada es una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33179

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001846

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. 72888 del 1 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Andres Gil Helffritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández