

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98693

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043469

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 día 28 de febrero de 2014 con el N° 14-043469-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Genentech, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA TRATAR EL CÁNCER POR EL USO DE ANTAGONISTAS DE UNIÓN AL EJE PD-1 E INHIBIDORES DE MEK”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/049233 del 01 de agosto de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 690 del 20 de marzo de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6841, notificado por fijación en lista el 23 de junio de 2015, 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° 14-043469-00009-0000 del 26 de octubre de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 45 que reemplaza(n) las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que no existe sustento en el capítulo descriptivo de la solicitud para reivindicar productos como: composiciones o kits de partes, tal y como lo pretende ahora la solicitante, toda vez que los ejemplos de la solicitud se refieren a:

- Ejemplo 1: Un ensayo de expresión diferencial de MHC-I en líneas celulares tumorales pre-tratadas con inhibidores de MEK GDC-0973 y G-38963;
- Ejemplo 2: Un ensayo de activación y proliferación de células T CD8+ estimuladas con anti-CD3 y un inhibidor de MEK;
- Ejemplo 3: Un ensayo de maduración y proliferación de células dendríticas pre-tratadas con inhibidores de MEK GDC-0973 y G-38963 y/o de BRAF GDC-0879 solo o en combinación de anticuerpos anti-CD40 a través de la expresión diferencial de marcadores de activación superficiales;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98693

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043469

- Ejemplo 4: Un ensayo de determinación de los niveles plasmáticos de la citoquina IL-10 y la quimiosina KC murina después del cotratamiento con anticuerpos inhibidores de MEK y anti-PD-L1;
- Ejemplo 5: Un ensayo de inhibición de crecimiento tumoral en ratones después del cotratamiento con anticuerpos inhibidores de MEK y anti-PD-L1;
- Ejemplo 6: Un ensayo de inhibición de tumores de melanoma en ratones después del cotratamiento con anticuerpos inhibidores de MEK y anti-PD-L1;
- Ejemplo 7: Un ensayo de activación de células dendríticas con bloqueo de PD-L1 tratados con inhibidores de MEK a través de la expresión diferencial de marcadores de activación superficiales y
- Ejemplo 8: Un ensayo de actividad para los inhibidores de MEK frente a una MEK1 mutante humana expresada en células de insectos.

En virtud de lo expuesto este Despacho concluye que tanto el objeto reclamado y el descrito en la solicitud en estudio corresponden a un método de tratamiento para el cáncer consistente en la administración simultánea de un agonista de unión al eje PD-1 y un inhibidor de MEK, que no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 (literal d) de la Decisión 486, no obstante, la presentación de las solicitud de modificación al capítulo reivindicatorio que consisten en modificar el encabezado de las reivindicaciones incluidas en la actuación N° 14-043469-00000-0000 de “*Método para tratar o retrasar el cáncer en un individuo*” a “*Un kit de partes que comprende (...) para tratar o retrasar la progresión de cáncer en un individuo*” incluido en las cláusulas de la actuación 14-043469-00005-0000 y luego por “*Composición farmacéutica (...)*” y “*Un kit de partes (...)*” en la actuación 14-043469-00009-0000.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora señala que la invención titulada “Métodos para tratar el cáncer por el uso de antagonistas de unión al eje PD-1E inhibidores de MEK” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. Agrega que las composiciones y combinaciones que comprenden un antagonista PD-1 y un inhibidor MEK, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, razón por la cual no existe ninguna novedad ni nivel inventivo, agrega, que la solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento los cuales no se consideran invenciones.

La sociedad opositora para dar sustento a su oposición presenta los documentos “Targeted therapy for metastatic melanoma: from bench to bedside”, “New drugs in melanoma: its a whole new world” y WO0217952, en donde señala que éstos describen los agentes individuales, por lo que se consideran los documentos más relevantes del estado de la técnica en lo referente al uso combinado de los agentes individuales de terapia, en particular cuando ya es conocido el tratamiento del tamaño de tumores con la combinación anticuerpos anti-PD-1 e inhibidores MEK.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98693

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043469

La sociedad opositora concluye que a luz de las enseñanzas de los mencionados documentos la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante señala que la argumentación de la sociedad opositora no permite desvirtuar la patentabilidad de la solicitud comoquiera que si bien es cierto los documentos allegados por la sociedad opositora presentan los agentes activos reclamados en forma separada ninguno de éstos sugiere su combinación en un kit y su efecto en el tratamiento del cáncer.

La sociedad solicitante manifiesta que la sociedad opositora se limita a enumerar tres documentos del arte previo pero nunca demuestra la motivación que tenía un versado en la materia para combinar en un kit de partes los dos componentes activos reclamados. Agrega, que la combinación de un antagonista de unión al eje PD-1 con un inhibidor MEK pudo reducir los niveles séricos de citoquina los cuales son responsables de promover el crecimiento celular anormal y en donde dichos resultados son superiores a los observados tras la administración individual de cada agente.

La sociedad solicitante concluye que los argumentos de la sociedad opositora no desvirtúan los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar los contenidos de los documentos “Targeted therapy for metastatic melanoma: from bench to bedside”, “New drugs in melanoma: its a whole new world” y WO0217952 concluye que éstos documentos no desvirtúan los requisitos de patentabilidad comoquiera que el documento “Targeted therapy for metastatic melanoma: from bench to bedside” revela diferentes tratamientos útiles en el tratamiento del melanoma dentro de los cuales se encuentra la administración independiente de antagonistas PD-1 e inhibidores MEK sin sugerir su combinación. En cuanto al documento New drugs in melanoma: its a whole new world” si bien revela la combinación de inmunomoduladores con inhibidores de ruta útiles en el tratamiento del melanoma no desvirtúa la patentabilidad de la invención ya que su publicación (septiembre/2011) es posterior a la fecha de prioridad de la invención. En lo referente al documento WO0217952 divulga métodos de tratamiento para el melanoma pero no enseña la combinación de un inhibidor MEK con un antagonista PD-1.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA TRATAR EL CÁNCER MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE UN INHIBIDOR MEK Y UN ANTAGONISTA DE LA UNIÓN DE PD-L1”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98693

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043469

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA TRATAR EL CÁNCER MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE UN INHIBIDOR MEK Y UN ANTAGONISTA DE LA UNIÓN DE PD-L1”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Genentech, INC., advirtiéndole(s) 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 18 Dic 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: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez