

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **5 0 3 1 0**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04011525A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que la presente solicitud de patente de invención N° 04011525A es divisional de la solicitud N° 04011525, que entró a fase nacional el 11 de febrero de 2004 y que corresponde a la solicitud internacional N° PCT/EP02/08020 presentada el 18 de julio de 2002. La presente solicitud divisional tiene como título: "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS".

SEGUNDO: Que en cuanto a la publicación de la presente solicitud divisional, en la oportunidad legal establecida para el efecto fue publicado el extracto de la solicitud principal N° 04011525, de la cual se derivó la presente solicitud.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 12 de junio de 2008, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas 1 y 2, contenidas en los folios 107 y 108, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone una combinación que comprende: (a) un compuesto de platino; y, (b) un derivado de epotilona de la fórmula I y opcionalmente por lo menos un

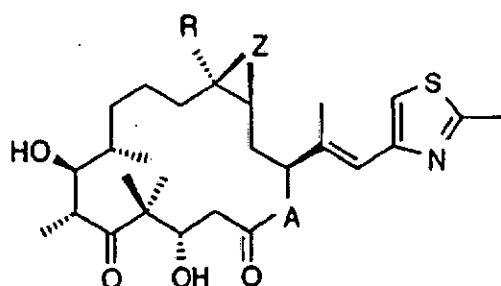
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **5 0 3 1 0**
Por la cual se niega una patente de invención "

Rad. N° PCT/04011525A

vehículo farmacéuticamente aceptable, para el retraso de la progresión o tratamiento de una enfermedad proliferativa, especialmente de tumor sólido. Así mismo, propone una composición farmacéutica que comprende dicha combinación.

Concretamente, la reivindicación 1 reclama una combinación que comprende:

- a) un compuesto de platino: (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) y oxalatoplatino; y,
- b) un derivado de epotilona de fórmula (I) la cual es Epotilona B



Y, la reivindicación 2 reclama una composición que comprende:

- a) un compuesto de platino: (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) y oxalatoplatino;
- b) un derivado de epotilona de fórmula (I) la cual es Epotilona B; y,
- c) un vehículo farmacéuticamente aceptable

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de combinaciones útiles y novedosas que exhiban un perfil mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas en vista de las limitaciones que se han observado con otros medicamentos como los taxanos y sus efectos laterales en terapias de combinación.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una combinación o una composición farmacéutica que comprende: (a) un compuesto de platino; y, (b) epotilona B de fórmula I.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de julio de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de las solicitudes US 60/306.571, US 60/306.559 y US 60/306,560. La fecha de la prioridad fue tenida en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 50310

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04011525A

cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 109 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró la publicación WO 00/49019, titulada "Novel epothilone derivatives, method for producing them and their pharmaceutical use", publicada el 24 de agosto de 2000, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionada con la materia de la solicitud en estudio.

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina reiteradamente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

*"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."*¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, resulta obvia y se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma.

En efecto, la publicación WO 00/49019 enseñó previamente derivados de epotilonas A o B, útiles en terapia antiangiogénesis, tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas y en terapia anticancerígena, donde la epotilona puede combinarse con

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **50310**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04011525A

otros agentes quimioterapéuticos para conseguir efectos aditivos o sinérgicos, como con: "vasculostáticos", compuestos de platino, doxorubicina, taxanos o inhibidores del factor de crecimiento. Para una mayor claridad, vale la pena mirar el siguiente cuadro comparativo:

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	PUBLICACIÓN WO 00/49019
Compuesto de Platino (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) y oxalatoplatino	Si enseña la posibilidad de combinación con compuestos de platino (página 24, línea 23). No menciona los que fueron seleccionados en la solicitud.
Epotilona B	Sí (página 2; líneas 2, 14, 23)

Ahora bien, la única diferencia de la solicitud con la anterioridad es la de *mencionar dos compuestos específicos de platino*, pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja que otorgue un salto tecnológico ventajoso excepcional, como quiera que la anterioridad sugiere las combinaciones entre Epotilona B con un compuesto de platino.

De esta forma, no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada, porque a pesar de que en la descripción se presentan protocolos de ensayos (denominados "ejemplos") realizados sobre ratones (folios 35-36, ejemplos 3 y 4), con las combinaciones ahora reivindicadas no se muestran datos o resultados comparativos ni se muestran resultados obtenidos con estos ejemplos, que permitan evidenciar el efecto inesperado sobre el que insiste el solicitante.

Así las cosas, el problema técnico objetivo de la invención reivindicada no puede definirse y la combinación y composición reivindicadas se consideran tan solo una alternativa, sin algún salto tecnológico que las haga superior a *lo previamente conocido*. ✓

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de combinaciones y composiciones para *un experto en la materia*, de suerte que la solicitud no accede al privilegio solicitado.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Sobre la respuesta del solicitante al requerimiento de fondo, resulta pertinente anotar que se aceptaron las divisionales realizadas por el solicitante a la solicitud madre y por ende los ajustes al capítulo reivindicatorio. Igualmente, vale anotar que si bien se considera que la materia es nueva, no se le puede reconocer nivel inventivo, pues con el estudio de una sola anterioridad y partiendo de la base de la ausencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5 0 3 1 0
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04011525A

ensayos comparativos con el estado de la técnica más cercano, este Despacho considera que la anterioridad citada, sin duda, sugiere la combinación que se pretende proteger.

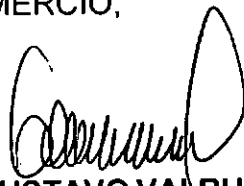
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE 28 NOV. 2008
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 N° 86-53 Piso 6
Bogotá D.C.