



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del Decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 50310 de 28 de noviembre del 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de diciembre de 2008 bajo el número 04 011525 A 00005 0000, la doctora Claudia Lucía Caro Ramírez, aduciendo la calidad de agente oficiosa de la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la citada decisión, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que mediante escrito de fecha 13 de enero de 2009 la doctora Jimena Escobar Uribe, actuando en calidad de apoderada de la sociedad solicitante "confirma la presentación del recurso" radicado el 30 de diciembre de 2008 y reasume el poder otorgado por la citada sociedad a la vez que pide le sean notificadas todas las actuaciones que se surtan en este caso.

CUARTO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta la recurrente, en primer término, que en este caso se han violado los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 "por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma."

Luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486, comenta la recurrente: "Lo anterior significa que la referencia escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cual era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud.

"En este sentido, es notable cómo ese Despacho violó este artículo pues desconoció la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte, justo antes de la presentación de prioridad de esta solicitud, es decir, del 19 de julio de 2001. También es claro, cómo la Superintendencia... no tuvo presente el significado de la expresión 'estado de la técnica', pues tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda a posteriori, no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida.

"Sobre este particular, me permito dirigir la atención de esa Oficina al Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina..., específicamente al numeral 10.2 (método para la evaluación del nivel inventivo) en la página 78 segundo párrafo donde se establece que: 'Se debe tener en cuenta que la búsqueda de las anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.'

"Es así que es notable la manera cómo la Superintendencia no hizo dicho esfuerzo, ya que a la luz de sus argumentos dados por dicha entidad, se trató de 'armar' el objeto de la solicitud en estudio a partir de características encontradas en el documento D1, sin considerar las diferencias encontradas entre la combinación específica de la composición de la invención entre (1,1,ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino con un derivado de epotilona y las enseñanzas generales mostradas y sugeridas en la técnica anterior.

"En este sentido, es necesario señalar que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con el artículo 18, no encontraría evidente a partir de dicha divulgación general, seleccionar (1,1,ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino para combinarlos con un derivado de epotilona, específicamente la epotilona B, como el mostrado en la reivindicación 1, a partir de un documento como D1 que tan solo menciona de manera general la participación de un compuesto de platino con una epotilona.

"En este orden de ideas, es notorio el enfoque de tipo hindsight realizado por el examinador, quien solo buscó una composición farmacéutica similar en la técnica anterior y no logró demostrar de manera contundente y lógica cómo una persona medianamente versada en la técnica habría escogido a partir de dicho documento una composición tan específica como la mostrada en la presente solicitud, a partir de la revelación general realizada en D1.

"En este sentido, la acción que debió realizar el examinador fue analizar si la elección del (1,1,ciclobutanodicarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino para formar la composición específica con la epotilona B presentaría un efecto o una propiedad técnica inesperada y no descrita en la anterioridad. Estos efectos se manifestaron en los ejemplos 3 y 4 de la memoria descriptiva donde se pone de manifiesto que el oxaliplatino y la epotilona B presentan un efecto positivo en la reducción del tamaño de tumores sólidos cuando se hacen pruebas con fragmentos de tumor de carcinoma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

de próstata humana DU 145 desarrollados de manera subcutánea en ratones pelados.

"Estos ejemplos muestran que de manera sorprendente la combinación de los compuestos específicos de platino junto con la epotilona en una composición, presenta un efecto inesperado en la disminución del tamaño de tumores sólidos en ratones. En este sentido, la persona medianamente versada en la técnica no habría podido derivar de manera evidente estos resultados a partir de lo enseñado en D1, toda vez que dicha anterioridad falla en sugerir o indicar que se puedan alcanzar efectos ventajosos con compuestos específicos de platino en combinación con la epotilona B a partir de enseñanzas tan generales como las presentadas por dicha anterioridad.

"En este sentido, es importante señalar que ese despacho ha debido evaluar la altura inventiva de la presente invención mediante los lineamientos sugeridos por el Manual Andino, en su página 81, numeral 10.4 donde se pone de manifiesto que: 'En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:... (ver folio 123)

"Es así que, si ese despacho hubiese tenido lo anterior en cuenta, habría encontrado que el resultado de la combinación específica de (1,1,ciclobutanodocarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino con epotilona B de la solicitud en estudio, es inesperado sobre lo revelado en D1. Además, porque supera el prejuicio técnico de la utilización de taxanos en el tratamiento del cáncer que hace que se aumenten los efectos laterales indeseados en los pacientes. Aún más, resulta sorprendente la sencillez de la solución pues presenta un espectro más amplio de la actividad antitumoral y una eficacia sobre aquellos tumores que habían sido resistentes a otros fármacos..."

Considera la recurrente que si bien sería posible que una persona medianamente versada en la técnica "se planteara la necesidad de buscar nuevas combinaciones para el tratamiento del cáncer, no obstante, no hubiera podido resolver dicho problema de la manera ingeniosa como lo realizó el solicitante, pues habría pensado en otras combinaciones sugeridas de manera más concreta en el documento D1 y mas empleadas en la técnica, pero no habría encontrado evidente realizar una combinación tan específica como la mostrada en esta solicitud y mucho menos habría podido prever el resultado obtenido en términos de la reducción del tamaño del tumor sólido, sin la necesidad de presencia de taxanos en las combinaciones como se divulgaba en la técnica anterior.

"En consecuencia, si el examen de nivel inventivo hubiera sido llevado con objetividad, ese despacho habría llegado a la conclusión que a la persona versada en la materia no se le habría ocurrido una composición específica de epotilona B junto con oxaliplatino o carboplatino que pudiera presentar efectos ventajosos y



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

sorprendentes como los discutidos en la memoria descriptiva,...” (ver folio 124)

Concluye la recurrente anotando que los argumentos expuestos por el Despacho en la resolución que ahora impugna “no fueron el resultado de una evaluación apropiada y objetiva de las características técnicas de la invención en estudio justo antes de la existencia y conocimiento de la solicitud en estudio...”

QUINTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “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”.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud se refiere a “una combinación que comprende (a) un bifosfonato, un compuesto de platino o un compuesto vasculoestático y (b) un derivado de epotilona de la fórmula I y opcionalmente por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable para uso simultáneo, separado o secuencial, en particular para el retraso de la progresión o tratamiento de una enfermedad proliferativa, especialmente una enfermedad de tumor sólido;...” (ver folio 8)

El problema técnico planteado con esta solicitud consiste en la necesidad de obtener 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 en otros medicamentos como los taxanos y sus efectos laterales en terapias de combinación.

Para solucionar el problema técnico planteado la solicitud en estudio propone una combinación o una composición farmacéutica que comprende (a) un compuesto de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

platino (1,1,ciclobutanodocarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino y (b) epotilona B de fórmula I.

Para impugnar la decisión de negar señala la recurrente que "la referencia escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cual era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud..."

Al respecto resulta pertinente precisar que el estado de la técnica más cercano lo constituye el antecedente D1 (WO 00/49019), publicado el 24 de agosto de 2000, fecha que es anterior a las de las prioridades reivindicadas por la solicitante; tal antecedente divulga 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 otros agentes quimioterapéuticos para conseguir aditivos o sinérgicos como son: vasculostáticos, compuestos de platino, doxorrubicina, taxanos o inhibidores del factor de crecimiento, como se puede ver a folio 90 y siguientes del expediente.

La única diferencia entre el objeto ahora reivindicado y lo divulgado en D1 consiste en que en la solicitud en estudio se han seleccionado dos compuestos de platino (1,1,ciclobutanodocarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino, sin embargo esta diferencia no se traduce en una ventaja inesperada ya que, como se vio, la anterioridad sugiere las combinaciones entre epotilona B con un compuesto de platino señalando específicamente que los compuestos de fórmula (I), es decir, nuevos derivados de epotilona, pueden ser usados en combinación con compuestos de platino (entre otros) para ser usados en terapia de tumores y así alcanzar efectos aditivos o sinérgicos. (ver folio 90)

En consecuencia, considera la Oficina que el antecedente D1 mencionado sí afecta el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada, pues sugiere que un compuesto de fórmula (I) combinado con compuestos de platino conlleva efectos aditivos o sinérgicos. Esto es, una persona normalmente versada en la materia a partir de la información contenida en dicho documento está en condiciones de seleccionar uno o dos compuestos de platino y combinarlos con epotilona B para así obtener efectos semejantes a los que se divulgan en D1.

Por lo anterior, no es cierto que la Oficina no haya demostrado la falta de nivel inventivo del objeto que ahora se pretende patentar.

Ahora bien, aunque los resultados de los ejemplos 3 y 4 presentan efecto sinérgico de las composiciones con respecto a cada compuesto utilizado solo, esta sinergia no representa ningún efecto inesperado frente a lo ya conocido en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 A

Por lo anteriormente expuesto, reitera la Oficina que la materia que ahora se pretende patentar no cumple con los requisitos de patentabilidad, en particular con el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 50310 de 28 de noviembre del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 04 MAR. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 No 85 – 63, piso 6
Bogotá D. C.