

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-011525-A-00002-0000

Fecha: 2008-06-12 15:17:49 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

2621 P BIS 1/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **04-011.525 A**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG.**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Cra. 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG.**, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 3970 del 14 de marzo de 2008 relacionado con el concepto técnico No. 356, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 Se canceló la antigua reivindicación 6 que hacía mención al uso de la combinación.

2.2 Se especificaron dentro de la reivindicación 1, los dos componentes, es decir que el compuesto de platino es el compuesto (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) o el compuesto oxalatoplatino y a la epotilona es la epotilona B. Debido a esta limitación se cancelaron las antiguas reivindicaciones 2, 3, y 4.

2.3 Se modificó la dependencia de la antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 2).

En este sentido, me permito decir que las anteriores modificaciones no amplían la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de brindar claridad a esta reivindicación de acuerdo con lo sugerido por el examinador.

100

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de pago No. 08-43,872 del 4 de junio de 2008, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación en cuanto al capítulo reivindicatorio.

3. Claridad de la solicitud

Con relación a la descripción, me permito señalar que la invención demuestra la eficacia de la combinación especificada ahora en el capítulo reivindicatorio y es deseo del solicitante manifestar que debido a que la combinación es tan específica, es decir, entre la epotilona B y el compuesto (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) o el compuesto oxalatoplatino, no existe otra clase de combinación en la técnica anterior con la cual se pueda realizar una comparación, por lo tanto, se solicita al examinador aceptar la claridad de la descripción a la luz de la restricción realizada en la reivindicación 1.

4. Nivel inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud estableciendo una comparación entre la invención en estudio y la anterioridad D1, indicando que *“La única diferencia con D1 es que esta solicitud combina...”*, lo cual significa que parte de las semejanzas y diferencias de los dos documentos y esta solicitud.

Lo anterior no es apropiado ni ajustado a las prácticas sobre valoración del nivel inventivo porque está objetando nivel inventivo con el análisis de novedad, que precisamente es determinar semejanzas y diferencias.

De forma errónea extrapola el examinador *“que no logra determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada porque la descripción no presenta datos o resultados comparativos en tal sentido según lo requerido en el ítem 3.1.”*, afirmación que resulta ser una conclusión de indicar semejanzas y diferencias.

No obstante el examinador no logra hacer un adecuado análisis de nivel inventivo, procedo a demostrar la presencia de dicho requisito en la invención bajo análisis.

El examinador establece en su concepto técnico que *“La única diferencia con D1 es que esta solicitud tiene dos compuestos específicos de platino que no se mencionan en la anterioridad pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja que otorgue un salto tecnológico ventajoso excepcional.”*

“De esta forma no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada porque la descripción no presenta datos o resultados comparativos en tal sentido según lo requerido en el ítem 3.1.”

"Así el Problema Técnico Objetivo fundamental 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."

"Si el solicitante considera que las combinaciones y composiciones de la invención son superiores a lo conocido, este despacho le recomienda aportar datos relacionados para poder llegar a tal conclusión."

En primer lugar me permito enfatizar que, contrario a lo establecido por el examinador, el problema técnico que intenta resolver la presente invención se encuentra definido en las páginas 1 y 2 de la solicitud de la siguiente manera: *"En vista de estas limitaciones así como en vista de los efectos laterales comúnmente observados con terapias de combinación estándares, **existe claramente la necesidad de la identificación de combinaciones novedosas que exhiban un perfil total mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas.**"* (El subrayado es nuestro)

Ahora bien, basándonos en este problema es claro que el solicitante era conciente de la existencia en el estado de la técnica de composiciones farmacéuticas cuyo compuesto activo es una epotilona utilizada de manera individual o en combinación con **otros agentes quimioterapéuticos**. Igualmente, existían reportes de la eficacia terapéutica de compuestos de platino, que habían sido reportados como agentes antineoplásicos citostáticos para el tratamiento de cáncer de ovarios, de vías respiratorias y de piel entre otros.

Sin embargo, el documento D1 de ninguna manera preveía que entre la multitud de compuestos reportados como agentes quimioterapéuticos, justamente la combinación de uno de los compuestos de platino: **(1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino** y un derivado de epotilona, específicamente **epotilona B** sería una combinación novedosa que exhibiera un perfil total mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas.

no hay evidencia

Con todo respeto, la afirmación del examinador cuando establece: *"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."* resulta de un análisis ligero de la situación, donde el examinador no se ha tomado el trabajo de ubicarse en el momento previo a la invención, en el cual una persona medianamente versada en la técnica no habría derivado de manera evidente la **combinación específica**, ahora reivindicada en la presente invención.

En este sentido, resulta importante dirigir la atención de ese despacho al contenido del Manual Andino de Patentes, especialmente al numeral 10.4 que se relaciona con

los "Indicios de la existencia de nivel inventivo", donde se manifiesta que: "En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:

- **el carácter inesperado del resultado;**

- el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;

- la sorprendente sencillez de la solución propuesta;

- el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;

- la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y

- el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha."

(El resaltado es nuestro.)

no evidencio

De lo anterior, es claro que la invención cumple con el requisito inventivo ya que la combinación reivindicada presenta un carácter inesperado ya que como se expone en la memoria descriptiva, esta combinación exhibe un perfil total mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas.

no
v.
e.

Adicionalmente, es necesario subrayar que no es acertada la apreciación del examinador cuando afirma que la única diferencia entre la presente invención y D1 es que esta solicitud tiene dos compuestos específicos de platino que no se mencionan en la anterioridad y que no se aprecia una ventaja técnica.

En este sentido, es necesario recalcar que la invención **justamente es la combinación de una epotilona específica**, que es la epotilona B con uno de los compuestos de platino: **(1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino.**

Teniendo en cuenta cual es la invención, resulta pertinente sumar a la información anterior, el contenido del numeral 10.8.1.c del Manual Andino de Patentes que expresa bajo el título: "**Invenciones de selección**" el siguiente ejemplo: "Supongamos que un documento del estado de la técnica describe una serie de compuestos de fórmula general A-R, en la cual A es la parte mayor de la molécula y R es un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono. **El solicitante ahora reivindica un grupo más reducido dentro de este grupo conocido, con R igual a 3-5 átomos de carbono.**

Supongamos que este **grupo específico no está explícitamente descrito en ningún antecedente** del estado de la técnica, ni por nombre químico, o por su fórmula química, o por sus características físico-químicas, y que además los ejemplos están fuera del grupo reducido reivindicado (ej. C16-C17). Además, **los miembros del grupo reducido reivindicado exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica. En este caso, el grupo reducido reivindicado es nuevo (selección) y posee altura inventiva si el efecto técnico es sorprendente frente a las indicaciones del estado de la técnica.**" (El resaltado es nuestro.)

Al analizar el presente caso a la luz de la información anterior y hacer este ejemplo extensivo a las composiciones, podemos deducir fácilmente que la composición

reivindicada en esta solicitud es a todas luces inventiva según lo manifestado en el Manual, veamos porque:

Si hacemos la semblanza entre el ejemplo proporcionado en el Manual para el compuesto **A-R** y decimos que es la composición la que contiene los ingredientes **A-R** y analizamos la invención reportada en D1, encontramos que R es el grupo de todos las epotilonas y A es el grupo de todos los agentes anti-tumorales. Ahora, el solicitante reivindica una composición novedosa de una sustancia específica del grupo R (epotilona B) y otra específica del grupo A: uno de los compuestos de platino: (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino. Es así que se puede corroborar que la composición es inventiva toda vez que la misma no había sido explícitamente descrita en ninguna anterioridad principalmente en D1 y constituye un grupo más reducido dentro de este grupo conocido en D1, ya que en esta anterioridad no se había hecho una revelación o sugerencia del nombre químico o de la fórmula estructural de sus dos componentes, especialmente de los dos compuestos de platino.

Aún más, en D1 tampoco se revela o sugiere que la combinación de los dos miembros de la composición reivindicada exhibiera unos efectos técnicos sorprendentes como los indicados en la página 14 de la presente solicitud donde se establece:

“Todo lo más sorprendente es el hallazgo experimental que in vivo, la administración de una combinación de la invención comparada con una monoterapia aplicando solamente uno de los ingredientes farmacéuticamente activos usados en la combinación de la invención da como resultado no solamente un efecto antiproliferativo, especialmente sinérgico, más benéfico, por ejemplo, con respecto al retraso de la progresión en la enfermedad proliferativa o con respecto a un cambio en el volumen del tumor, y/o un efecto especialmente sinérgico, más benéfico de evitar eventos relacionados con el esqueleto (SREs), sino que también efectos benéficos sorprendentes adicionales, por ejemplo, menos efectos laterales y una mortalidad y morbilidad reducidas. Además, dependiendo del tipo de tumor y la combinación particular usada, se puede obtener una reducción del volumen de tumor cuando se utiliza una combinación de la invención en casos en donde a través de monoterapia no se logra ninguna reducción del volumen del tumor. Las combinaciones de la invención también son adecuadas para evitar la diseminación metastática de tumores y el crecimiento o desarrollo de micrometástasis. La combinación de la invención en particular es adecuada para el tratamiento de pacientes con pobre prognosis, es decir, en particular, en pacientes que no responden o recaen de un tratamiento anterior con un solo fármaco o una combinación diferente a la combinación de la invención.”

“Un beneficio adicional es que se puede utilizar dosis más bajas de los ingredientes activos de la combinación de la invención, por ejemplo, en donde las dosis necesariamente no solamente son más pequeñas sino que también se aplican con menos frecuencias, o se pueden utilizar con el fin de disminuir la incidencia de efectos laterales. Esto es de acuerdo con los deseos y requerimientos de los pacientes que serán tratados.”

Como el examinador podrá comprender, la materia aquí reivindicada es inventiva pues aún cuando sus componentes individuales eran conocidos y habían sido combinados con otros agentes anti-tumorales, existe un enorme número de posibles agente terapéuticos y un correcto análisis de la invención llevaría a establecer que un marco genérico de los posibles componentes que pueden hacer parte de una composición no puede restarle altura inventiva a una invención puntual y específica como es la composición de uno de los compuestos de platino: (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino y epotilona B (derivado de epotilona) como ahora se reivindica.

Si lo anterior fuera así, nada sería patentable puesto que los campos generales para las invenciones ya están establecidos. Para citar tan solo un ejemplo, la combinación de elementos químicos para lograr moléculas nuevas supuestamente estaría anticipada por el conocimiento de cada uno de los elementos en la tabla periódica.

Es más, para el nivel inventivo debería haber alguna información en las referencias citadas por ese despacho que mostrara de manera evidente la combinación que está siendo reivindicada y en el caso bajo consideración un enorme, casi infinito, número de selecciones deberían ser hechas simultáneamente para llegar a establecer la materia que aquí se reivindica.

En este orden de ideas, me permito señalar que nada en las anterioridades citadas enseña o sugiere hacer estas selecciones, toda vez que en D1 únicamente se hace mención a que derivados de epotilona (A y B) pueden ser combinadas con otros agentes quimioterapéuticos. Es así que, no podría resultar evidente para una persona medianamente versada en la técnica realizar combinaciones a partir de enseñanzas tan generales que ni siquiera concisa qué tipos de compuestos pueden estar allí abarcados.

Así las cosas, aún cuando en el estado de la técnica (D1) exista un reporte genérico de los componentes aislados de la composición, la precisión de los componentes exactos y la demostración de las mejoras que se logran con la combinación específica (ver ejemplos 3 y 4 en las páginas 29 y 30 de la descripción y las páginas 14 y 15) no se alcanzan con las generalidades que se divulgaban en el estado de la técnica, lo cual es un claro indicio del nivel inventivo de la presente solicitud.

De hecho, como se manifiesta en la descripción el efecto de la combinación reivindicada en comparación con el efecto de cada uno de los ingredientes farmacéuticamente activos independientemente empleados, da como resultado una mayor eficacia en términos del retraso de la progresión en la enfermedad proliferativa o con el cambio en el volumen del tumor.

Lo anteriormente expuesto no habría sido evidente para una persona medianamente versada en la materia a partir de lo revelado en D1. Así las cosas, me permito decir que la presente invención sí tiene altura inventiva sobre lo reportado en la anterioridad D1. En consecuencia, pido a ese despacho otorgar el beneficio de patente de invención a la presente solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
CC39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 43.872
FECHA : JUNIO 4 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-011525-A-00002-0000

Fecha: 2008-06-12 15:17:49 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act 444 RESPUESTA REQUE Folios: 10

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	3418225	03/06/2008	37,390,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

N: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

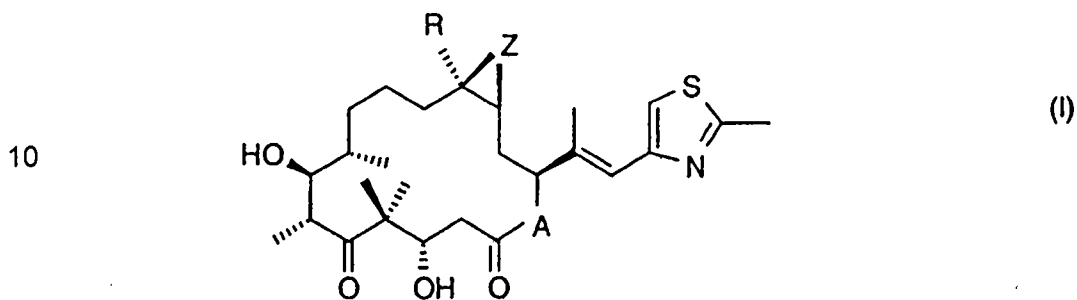
DIVISIONAL A

2621 HIJA A

32

REIVINDICACIONES

1.- Una combinación que comprende (a) un compuesto de platino que se selecciona de (1,1-ciclobutanodicarboxilato)platino (II) y oxalatoplatino y (b) un derivado de epotilona, específicamente la epotilona B de la fórmula I:



15 en donde A representa O u NR_N , en donde R_N es hidrógeno o alquilo inferior, R es hidrógeno o alquilo de 1 a 7 átomos de carbono, y Z es O, o un enlace,

en donde los ingredientes activos (a) y (b) están presentes en cada caso en forma libre o en la forma de una sal farmacéuticamente
20 aceptable y opcionalmente por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable; para uso simultáneo, separado o secuencial.

2.- Una composición farmacéutica que comprende una
25 cantidad de los ingredientes (a) y (b), la cual es terapéuticamente

2621 HIJA A

33

efectiva contra una enfermedad proliferativa, de acuerdo con la combinación farmacéutica de las reivindicación 1 y al menos un vehículo farmacéuticamente aceptable.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04-11525-A

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/427

Concepto Técnico No. 2136

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/EP02/08020

Fecha de Presentación Internal.

18/07/2002

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios: 7 a 37

Reivindicaciones:

Folios 38 a 39 modificadas por la divisional realizada
Folios 107 a 108 modificadas nuevamente como
respuesta del solicitante

Prioridad:

Fecha, 19/07/2001,

País: US,

Número: 60/306,571; 60/306,559; 60/306,560

Respuesta del solicitante Folios: 99 a 105

2 Objeto de la invención

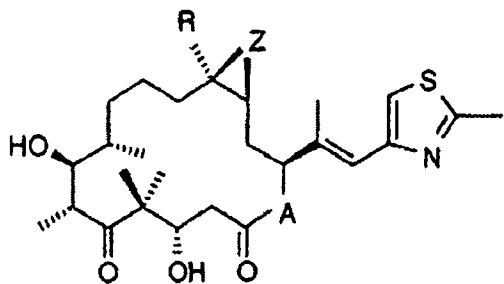
Título modificado: **COMBINACIONES DE COMPUESTOS DE PLATINO CON DERIVADO DE EPOTILONA** y número de folio: 109.

El objeto de la invención consiste en:

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

Reivindicación 1: combinación 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



- Reivindicación 2: 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
 - 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.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K31/427

3 **De la solicitud de Patente (según el caso)**

- Reivindicaciones (*artículo 30 D 486*)
- El solicitante subsana la objeción realizada a la reivindicación 6.

4 **Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 19/07/2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	WO 00/49019	NOVEL EPOTHILONE DERIVATIVES, METHOD FOR PRODUCING THEM AND THEIR PHARMACEUTICAL USE	24/08/2000

5 **Respuesta a los argumentos del solicitante:**

- Han sido aceptadas las divisionales realizadas por el solicitante y los ajustes al capítulo reivindicatorio y se considera que la materia es nueva más no puede reconocerse su nivel inventivo pues con el estudio de una sola anterioridad y partiendo de la base de la carencia de ensayos comparativos con el estado de la técnica más cercano, este despacho considera que la anterioridad citada sugiere la combinación que se pretende proteger.

6 **Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)**

6.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

Reivindicación 1: combinación que comprende un compuesto de platino que puede ser (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino y un derivado de epotilona de fórmula (I) que consiste en Epotilona B

Reivindicación 2: Composición que comprende:

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

Dicha combinación se ve afectada por el siguiente documento más cercano del Estado de la Técnica:

D₁ enseña (ver folios: 90-94) 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 efectos aditivos o sinérgicos como con: "vasculostáticos", compuestos de platino, doxorubicina, taxanos o inhibidores del factor de crecimiento.

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁
Compuesto de Platino (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) y oxalatoplatino	Si enseña la posibilidad de combinación con compuestos de platino (pág 24 línea 23) NO menciona los que fueron seleccionados en la solicitud
Epotilona B	Si (pág 2 líneas 2, 14, 23)

La única **diferencia con D₁** es que esta solicitud **menciona 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 ya 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 la descripción presenta protocolos de ensayos (denominados "ejemplos") realizados sobre ratones (folios 35-36 ejemplos 3 y 4) con las combinaciones reivindicadas no está presentando datos o resultados comparativos con el estado de la técnica ni está presentando los resultados obtenidos con estos ejemplos.

Así el Problema Técnico Objetivo fundamental 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.

7 Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 2 (folios: 107-108)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2136	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

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

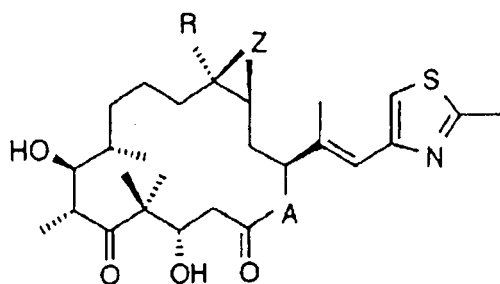
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **5 0 3 1 0**
Por la cual se niega una patente de invención

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° **5 0 3 1 0**
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 03 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.

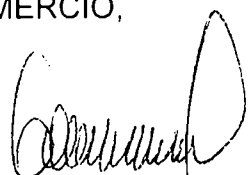
RESUELVE

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.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
EL SECRETARIO GENERAL ad - hoc

Certifica que la resolución 50310 de fecha 28-11-2008
fue notificada mediante edicto / listado número 206
fijado el 10-12-2008 y desfijado el 23-12-2008