

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54675

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 – 11525 B

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 número 04011525 B es divisional de la solicitud número 04011525 radicada el 11 de febrero de 2004, y por tanto se beneficia de la citada fecha de presentación. La presente solicitud divisional tiene como título: "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar una solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de la solicitud principal N° 04011525, de la cual se derivó esta solicitud, sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

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 a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada 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 1 y 2 contenidas en los folios 107 y 108 del expediente en estudio, además de no ser claras, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto reclamado en la presente solicitud se refiere a una combinación que comprende un compuesto vasculoestático y 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

54675

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 5

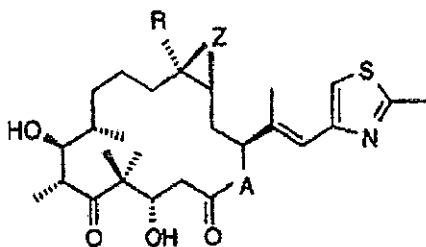
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 – 11525 B

de tumor sólido, y a una composición farmacéutica que comprende dicha combinación.

La reivindicación 1, se trata de una combinación que comprende:

- a. Un compuesto vasculoestático: PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina, y
- b. Un derivado de epotilona de fórmula (1) el cual es Epotilona B.



La reivindicación 2, se refiere a una composición que comprende:

- a. Un compuesto vasculoestático: PTK787 (N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina,
- b. Un derivado de epotilona de fórmula (1) el cual es Epotilona B, y
- c. Un vehículo farmacéuticamente aceptable.

El problema técnico planteado en la 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, la solicitud proporciona una combinación o una composición farmacéutica que comprende un compuesto vasculoestático y epotilona B de fórmula I.

2. No se cumple con el artículo 28

El artículo 28 de la Decisión 486 consagra que "la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla."

La falta de claridad de la solicitud, puede observarse cuando se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54675

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 – 11525 B

- Los argumentos contenidos en el capítulo descriptivo (folio 14) mencionan las ventajas de combinaciones en términos genéricos sin especificar cuáles serían dichas ventajas en las combinaciones reivindicadas.
- Si bien la descripción (folios 36 y 37) muestra protocolos de estudios realizados con los compuestos reivindicados (sin enseñar resultados estadísticos o tablas), no se incluyen los estudios comparativos con el estado del arte más próximo.

De esta manera, la presente solicitud carece de la divulgación clara y completa exigida en el artículo 28 de la Decisión 486.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de julio de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/306.571. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 109 y 110 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00/49019	Novel epothilone derivatives, method for producing them and their pharmaceutical use	24/08/2000

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 5

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 – 11525 B

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando la anterioridad encontrada en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, toda vez que D1 enseña (folios 90 a 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 vascuostáticos, compuestos de platino, doxorubicina, taxanos o inhibidores del factor de crecimiento.

Siendo así, la única diferencia entre lo reivindicado y D1 es que aunque la anterioridad enseña la posibilidad de combinación con compuestos vasculoestáticos (Epotilona B con vasculoestáticos), no menciona dicha combinación con el compuesto reivindicado PTK787.

De esta forma, la diferencia encontrada con D1, no parece conceder un efecto técnico inesperado a lo solicitado para protección, porque a pesar que la descripción incluye protocolos de ensayos con las combinaciones reivindicadas (denominados ejemplos) realizados sobre ratones (folios 36 a 37, ejemplos 5 y 6), no presenta datos o resultados comparativos con el estado de la técnica ni enseña los resultados obtenidos con dichos ejemplos.

En consecuencia, la solución presentada al problema técnico planteado por la solicitud, no muestra ningún salto tecnológico que la haga superior a lo ya encontrado en el estado del arte.

En este orden de ideas puede concluirse que la materia tal y como se reclama, no goza de nivel inventivo porque a un experto medio en el arte le sería obvio el diseño de este tipo de combinaciones y composiciones.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54675

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 – 11525 B

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Tanto las divisionales de la solicitud como los ajustes al capítulo reivindicatorio, realizados por el solicitante, han sido aceptados.

Sin embargo, pese a que la materia reivindicada es nueva, no es posible determinar su altura inventiva en razón a que la solicitud no cuenta con ensayos comparativos con el estado de la técnica, que enseñen las ventajas que tiene frente a éste.

Por este motivo, no obstante la respuesta del interesado a los requerimientos de fondo, se denegará la patente porque no se observa en la solicitud un salto tecnológico que amerite el privilegio solicitado.

RESUELVE

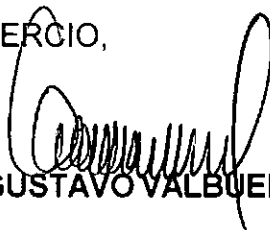
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS".

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

Dada en Bogotá D.C., a los **23 DIC. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

202068