

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 2 2 2 0 4**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

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 54675 de 23 de diciembre 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 26 de enero de 2009 bajo el número 04 011525 B 00005 0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada 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 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 que el examen de nivel inventivo hecho por la Oficina carece del enfoque adecuado de conformidad con las normas aplicables, toda vez que "efectuó la búsqueda de los documentos de la técnica anterior sin hacer el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que afrontó el solicitante en el momento antes que la solicitud fuera conocida..." (ver folio 130)

Agrega la recurrente: "De acuerdo con este artículo es claro que los documentos que pueden ser citados como anterioridades son aquellos que afectan la solicitud desde el momento contado hacia atrás a partir de la fecha de la prioridad reivindicada.

"Lo anterior significa que la referencia (WO 00/49019), escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cuál 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 las normas aquí citadas 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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 2 2 2 0 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

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 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 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 clara la manera cómo la Superintendencia no hizo dicho esfuerzo intelectual, ya que a la luz de sus argumentos dados por esta 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 la epotilona B y el compuesto PTK787 cuyo nombre IUPAC es N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina (compuesto vasculostático) 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 el compuesto PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) para combinarlo con la epotilona B, a partir de un documento como D1 que tan solo menciona de manera general la participación de compuestos de platino, inhibidor de topoisomerasa, inhibidores de las proteínas quinasa como genisteina, estaurosporina, antigestanos, como se puede apreciar en las páginas 24 y 25 de la referencia D1.

"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 la revelación general realizada en D1, donde ni siquiera se revela el agente vasculoestático, una composición tan específica como la mostrada en la presente solicitud.

"En este sentido, la acción que debió realizar el examinador fue analizar si la elección del compuesto PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2 2 2 0 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

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 5 y 6 de la memoria descriptiva donde se pone de manifiesto que el compuesto PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) y la epotilona B exhiben un efecto positivo en la reducción del tamaño de tumores sólidos cuando se hacen pruebas con fragmentos de tumor de carcinoma 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 PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) 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 el compuesto específico PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) 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 121)

“Es así que, si ese despacho hubiese tenido lo anterior en cuenta, habría encontrado que el resultado de la combinación específica de PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) 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. Sin embargo, dicha persona no hubiera podido resolver el 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 ampliamente 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 2 2 2 0 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

del tamaño del tumor sólido y la sinergia producida por la combinación de PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) con apotilona B, en composiciones libres de taxanos como se divulgaba en la técnica anterior... (ver folio 122)

“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 que una composición específica de epotilona B junto con PTK787 cuyo nombre IUPAC es N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) pudiera presentar efectos ventajosos y sorprendentes como los discutidos en la memoria descriptiva...” (ver folio 123)

Considera por otra parte la recurrente que la Resolución 54675 de 23 de diciembre de 2008 no fue suficientemente motivada y agrega: “En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración. No aparecen por ninguna parte en la resolución impugnada los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas,... que demuestren cómo resulta obvia la invención.”

Por último señala que se han violado los artículos 28 y 45 de la Decisión 486, por indebida aplicación y por falta de aplicación, respectivamente. En cuanto a la descripción señala que “mediante memorial de 12 de junio de 2008 dimos respuesta a la supuesta falta de claridad de la invención indicando que se especificaba en las reivindicaciones la combinación específica del compuesto vasculostático PTK787 y la epotilona B de acuerdo con los ejemplos mostrados en la descripción. En efecto, este hecho se puede comprobar en el ejemplo 5 de la descripción donde se manifiestan las ventajas técnicas de esta combinación específica sobre fragmentos de tumor de carcinoma en próstata humana DU145...” (ver folio 126)

CUARTO: 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 2 2 2 0 4**
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

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 compuesto vasculoestático y (b) un derivado de epotilona de la fórmula I,...” (ver folio 6)

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 vasculoestático y (b) epotilona B de fórmula I.

Para impugnar la decisión de negar señala la recurrente que de acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486 es claro que “los documentos que pueden ser citados como anterioridades son aquellos que afectan la solicitud desde el momento contado hacia atrás a partir de la fecha de la prioridad reivindicada. Lo anterior significa que la referencia (WO 00/49019), escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cuál era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud...”

Sea lo primero precisar a la recurrente que el documento citado como referencia del estado de la técnica para efectos del examen de patentabilidad WO 00/49019 fue publicado el 24 de agosto de 2000 (ver folio 90), mientras que la prioridad reivindicada data del 19 de julio del 2001, de manera que no se advierte cómo ha podido desconocerse la normativa aplicable al respecto. Es manifiestamente claro que la fecha tenida en cuenta para determinar el estado de la técnica es anterior no sólo a la fecha de presentación de la solicitud (11 de febrero de 2004) sino aún a la fecha de la prioridad reivindicada que como se vio es 19 de julio de 2001.

Al respecto, la Decisión 486 en su artículo 16 prevé: “(...) El estado de la técnica comprenderá 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...”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 2 2 2 0 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

Por lo anterior, no encuentra la Oficina que se haya violado ninguna de las normas citadas por la recurrente en esta parte del recurso.

Argumenta por otra parte la recurrente que “la persona normalmente versada en la materia, ...no encontraría evidente a partir de dicha divulgación general, seleccionar el compuesto PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) para combinarlo con la epotilona B, a partir de un documento como D1 que tan solo menciona de manera general la participación de compuestos de platino, inhibidor de topoisomerasa, inhibidores de las proteínas quinasa como genisteína, estaurosporina, antigestanos, como se puede apreciar en las páginas 24 y 25 de la referencia D1. ...”

Al respecto cabe advertir que el documento D1 (WO 00/49019), publicado el 24 de agosto de 2000, fecha que es anterior a las de las prioridades reivindicadas por la solicitante, 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 efectos aditivos o sinérgicos como son: vasculostáticos, compuestos de platino, doxorubicina, 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 aunque esta anterioridad enseña la posibilidad de combinación con compuestos vasculoestáticos (Epotilona B con vasculoestáticos) no divulga específicamente la combinación con el compuesto reivindicado PTK787; sin embargo, esta diferencia no se traduce en una ventaja inesperada ya que, como se vio, la anterioridad sugiere esa combinación la cual, como se ha visto, sirve para ser usada en terapia de tumores y así alcanzar efectos aditivos o sinérgicos. (ver folio 90)

De lo anterior resulta que una persona normalmente versada en la materia, a partir de la información contenida en este antecedente, podría llegar de manera obvia a obtener las combinaciones ahora reivindicadas, toda vez que allí se sugiere que un compuesto de fórmula (I) combinado con compuestos vasculostáticos conlleva efectos aditivos o sinérgicos (ver abstract). Dicha persona versada en la materia conociendo la información de este documento puede, entonces, seleccionar cualquier compuesto vasculostático y combinarlo con epotilona B para comprobar que también obtendrá ventajas sobre los compuestos solos, tanto en disminución de la metástasis o el tumor como en efectos sinérgicos, pues como se dijo ya D1 lo había previsto.

Considera por otra parte la apoderada del solicitante que “la acción que debió realizar el examinador fue analizar si la elección del compuesto PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) 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 5 y 6 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2 2 2 0 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

memoria descriptiva donde se pone de manifiesto que el compuesto PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) y la epotilona B exhiben un efecto positivo en la reducción del tamaño de tumores sólidos cuando se hacen pruebas con fragmentos de tumor de carcinoma de próstata humana DU 145 desarrollados de manera subcutánea en ratones pelados...”

Con relación a este punto del recurso cabe señalar que de manera explícita el **abstract** del antecedente D1 enseña que un compuesto de fórmula (I) en combinación con otras sustancias conlleva efectos aditivos o sinérgicos, por lo cual resultará obvio a una persona normalmente versada en la materia tomar como punto de partida otro compuesto vasculostático distinto al mencionado para obtener efectos semejantes a los ya encontrados en D1.

Ahora bien, aunque el resultado del ejemplo 5 presenta efecto sinérgico en las composiciones frente a cada compuesto utilizado independientemente (ver folio 36), esta sinergia no representa ningún efecto inesperado si se compara con lo conocido en el estado de la técnica.

Señala 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, “dicha persona no hubiera podido resolver el 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 ampliamente 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 y la sinergia producida por la combinación de PTK787 N-(4-clorofenil)-4-(piridin-4-ilmetil)ftalazina-1-amina) con epotilona B, en composiciones libres de taxanos como se divulgaba en la técnica anterior...” (ver folio 122)

Se reitera que el resultado obtenido por el solicitante sí habría podido preverse a partir de las enseñanzas del estado de la técnica, dado que en el documento D1 (ver abstract) ya se mencionan efectos sinérgicos y disminución antitumoral entre epotilonas y los compuestos inhibidores de cinasa de tirosina VEGF. Por lo tanto, los datos anexados con el escrito de recurso, con los cuales se espera demostrar la sinergia de la combinación del compuesto PTK787 y la epotilona B, aparte de ser extemporáneos dado que se allegan por fuera de la oportunidad legal, no hacen más que corroborar lo que ya se conocía con anterioridad.

En cuanto tiene que ver con la “insuficiente motivación” alegada por la recurrente, debe precisarse que en la Resolución que se impugna, contrario a lo que ahora se aduce, se explicó en detalle como a partir de un documento del estado de la técnica (WO 00/49019) la solución técnica que ahora se plantea no representa ningún salto tecnológico frente a lo ya conocido que amerite el otorgamiento de patente (ver folios

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 2 2 2 0 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-011525 B

116 y 117). Por lo anterior, no es cierto que la Oficina no haya demostrado la falta de nivel inventivo del objeto que ahora se pretende patentar.

Por último, con relación a la falta de claridad de la descripción este es un defecto de la solicitud que se comunicó al interesado en repetidas ocasiones, por ejemplo se le indicó que es importante "relacionar resultados de estudios comparativos que muestren que existe reducción de los efectos laterales y mayor supervivencia con mayor efectividad que otros compuestos útiles en las mismas circunstancias mencionadas." (ver folio 96) o "Los argumentos presentados en la página 14 del capítulo descriptivo mencionan las ventajas de combinaciones en términos genéricos pero no es explícita en las combinaciones reivindicadas." (ver folio 110)

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 54675 de 23 de diciembre del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

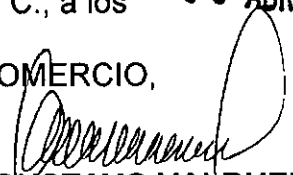
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 ABR. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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