

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78909

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-044733

EI SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 02 de mayo de 2008, con el N° 08-044733-00000-0000, por la sociedad Celgene Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS QUE UTILIZAN 3-(4-AMINO-1-OXO-1,3-DIHIDRO-ISOINDOL-2-IL)-PIPERIDIN-2,6-DIONA PARA EL TRATAMIENTO DE CIERTAS LEUCEMIAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/038844 del 03 de octubre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 606 del 31 de julio de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12467 y notificado por fijación en lista el 18 de junio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 78 a 80 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-044733-00009-0000 del 23 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 22 (Fls. 85 y 86) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 22 contenidas en los folios 85 y 86, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Página 1 de 4

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1282589951

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78909

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-044733

El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica para usar en el tratamiento de la leucemia que comprende una dosis de 1 a 10 mg de lenalidomida y un segundo agente activo.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 04 de octubre de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2004103274	"Métodos y composiciones que usan compuestos inmunomoduladores para el tratamiento y manejo del cáncer y otras enfermedades"	02.12.04

La anterioridad D1¹ enseña el compuesto lenalidomida (pág. 15), así como sus sales, prodrogas, ésteres y enantiómeros combinados con un segundo agente activo (anticuerpos, factor de crecimiento, citoquina, etc.) (pág. 21 a 29), el cual es apropiado para el tratamiento del cáncer, dentro del cual se menciona la leucemia (pág. 30), la lenalidomida se puede administrar en dosis de 1 a 25 mg/día (pág. 33), finalmente se revelan composiciones que la contienen y un segundo agente activo (pág. 44).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

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

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

DB=EPODOC&ll=0&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20041202&CC=WO&NR=2004103274A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78909
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-044733

prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no es novedosa, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica para usar en el tratamiento de la leucemia que comprende una dosis de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona y un segundo agente activo”* (Fl. 85).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Lenalidomida (1 a 50 mg)	Lenalidomida (1 a 10 mg)
Segundo agente activo	Segundo agente activo

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la solicitud presentada no es nueva, toda vez que las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 (pág. 15, 21-30, 33 y 44).

De otro lado, las reivindicaciones dependientes 2 a 22 no mencionan características adicionales, por lo tanto se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen novedad.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual, la dosis de inicio y un segundo activo son las características esenciales que diferencian a la presente solicitud con el estado de la técnica, cabe aclarar que D1 ya enseñaba de manera específica composiciones que contienen lenalidomida en dosis entre 1-5 mg/ día, preferiblemente iniciando con dosis de 1 mg , escalando de manera semanal hasta 50 mg/día (pág. 33) y de igual forma revela composiciones de lenalidomida en dosis de 1, 2, 5, 10, 25 y 50 mg (pág. 46). De otra parte, el documento D1 ya enseñaba composiciones de lenalidomida junto con un segundo agente terapéutico, tal como anticuerpos, factor de crecimiento, citoquina, etc. (pág. 21 a 24), quedando demostrado que el segundo agente farmacéutico de las composiciones reclamadas tampoco es una característica novedosa. Por lo tanto, se le reitera al solicitante que las características esenciales de las composiciones reivindicadas ya fueron reveladas en su totalidad en D1, afectando la novedad de la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78909

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-044733

de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

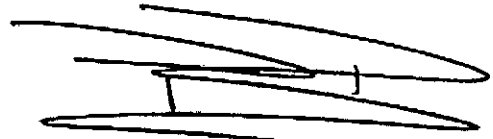
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS QUE UTILIZAN 3-(4-AMINO-1-OXO-1,3-DIHIDRO-ISOINDOL-2-IL)-PIPERIDIN-2,6-DIONA PARA EL TRATAMIENTO DE CIERTAS LEUCEMIAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Celgene Corporation, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

LUÍS FELIPE CASTILLO

lfcastillo@castillograu.com, info@castillograu.com

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓