

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71539

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL 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 21 de diciembre de 2016, con el N° NC2016/0005600, por EURO-CELTIQUE S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[D]IMIDAZOL-2-IL)-N-IDROXIHEPTANAMIDA ", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/061571 del 26 de mayo de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 792 el 10 de mayo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4855, notificado por fijación en lista el 19 de junio de 2019, se requirió al 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0005600 el 13 de septiembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en lo referente a la solicitud voluntaria de un tercer estudio de patentabilidad, esta Oficina advierte que el mismo no resulta procedente, como quiera que no se han presentado nuevos documentos ni elementos de juicio que ameriten realizar el estudio solicitado ni que en suma desvirtúen las objeciones a la patentabilidad de su solicitud conforme lo expuesto en el Oficio No. 4855, notificado el 19 de junio de 2019; en consecuencia se procederá a entrar a tomar una decisión respecto de su solicitud en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000.

SEXTO: 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.*"

Resolución N° 71539

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0005600 del 13 de septiembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados.

Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener combinaciones que son útiles en el tratamiento del cáncer, por ejemplo, en el tratamiento del cáncer de mama o de cánceres hematológicos tales como mieloma múltiple, linfoma o leucemia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona combinaciones que comprenden el compuesto de fórmula (I) (EDO-S101), un inhibidor de proteasoma y un glucocorticoide.

7.2. Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: “No serán patentables: d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

El objeto de las reivindicaciones 1 a 6 no es patentable, porque si bien dichas reivindicaciones se encuentran encabezadas como un kit de partes, en realidad el objeto de la solicitud se refiere a un método para el tratamiento del cáncer que comprende administrar bortezomib 1mg/kg dos veces por semana intraperitoneal durante tres semanas, dexametasona 0.5 mg dos veces por semana por vía intravenosa durante tres semanas, EDO-S101 por vía intravenosa en dosis de 30 mg/kg una vez por semana en 3 dosis, bortezomib más dexametasona, bortezomib más EDO-S101, EDOS101 más dexametasona y triple combinación de EDO-S101 más bortezomib más dexametasona (Pág. 42, líneas 16-25), lo cual no corresponde a un kit de partes, sino a un método de tratamiento que involucra la administración de los principios activos por diferentes vías de administración y en distintos regímenes de dosificación.

7.3. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“Así entonces, quisiera llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado tal y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, en donde se reclama un kit de partes que se encuentra debidamente soportado en el Capítulo Descriptivo de la presente invención. En particular, el Capítulo Descriptivo además de referirse a métodos de tratamiento, describe kits de partes que comprenden un inhibidor de proteasoma y un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, por ejemplo, en la página 24, líneas 7 a 14 y en los Ejemplos 1 a 16. Teniendo en cuenta lo anterior, quisiera señalar respetuosamente que en relación con el encabezado de las reivindicaciones en forma de un kit-de-partes, la Guía de la SIC aclara lo siguiente: “El examinador podrá considerar que existe una invención por combinación cuando la reivindicación se encabece en la forma de un kit-de-partes, aun cuando los elementos combinados no se encuentren físicamente enlazados por un único sistema de entrega farmacéutico y será suficiente que se derive un efecto sinérgico o inesperado producto de la interacción de las preparaciones como una única unidad funcional o combinación verdadera, por lo que evaluará el efecto producido al momento de la aplicación*



Resolución N° 71539

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

de los compuestos activos, sin que por ello se pueda llegar a concluir que se trata de un método de tratamiento terapéutico”.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la guía de la SIC con respecto al kit de partes refiere que si bien un kit de partes se considera una invención por combinación es necesario establecer que exista una interacción real entre ellos que produzca un efecto técnico, en donde tales componentes forman una unidad funcional, es decir, una combinación verdadera, dirigida a un único propósito o efecto técnico. Se debe tener presente que la sola asociación de componentes o la simple agregación de estos, no la convierte en una unidad funcional por sí sola, sino que debe intermediar una interacción directa entre ellos, que sea necesaria para desempeñar el propósito final. En el caso expreso de la solicitud se observa que el bortezomib se administra 1mg/kg dos veces por semana intraperitoneal durante tres semanas y que el EDO-S101 se administra por vía intravenosa en dosis de 30 mg/kg una vez por semana en 3 dosis. Por lo tanto se demuestra que el bortezomib y el EDO-S101 se administran bajo regímenes de dosificación diferentes y por distintas vías de administración, lo que permite deducir que ambas composiciones no constituyen de ninguna manera una unidad funcional correspondiente para que sea considerada un kit de partes. Por esta razón, este Despacho concluye que el objeto de la presente solicitud es un método de tratamiento.

El solicitante refiere que “Así entonces, en la página 24, líneas 7 a 14 se describe que los componentes de la invención pueden ser administrados al mismo tiempo mediante un kit de partes, en donde estos pueden estar contenidos en recipientes adecuados. Por otra parte, el Ejemplo 2 claramente describe que los componentes de la presente invención son coadministrados por vías diferentes, es decir el bortezomib por una vía intraperitoneal y el ED-S101 (compuesto de fórmula I) por vía intravenosa, lo que implícitamente supone el desarrollo de formas farmacéuticas por separado que corresponden a un kit de partes. Ahora bien, quisiera señalar que los resultados obtenidos del Ejemplo 2 demuestran que los kits reclamados en la presente invención tienen resultados inesperados con respecto a la administración de los componentes individuales. Más específicamente, de la Figura 3 se puede observar que la combinación de EDO-S101 y bortezomib da como resultado volúmenes de tumor inferiores a los observados con cualquiera de los agentes mientras que la combinación triple de EDO-S101, bortezomib y dexametasona muestra volúmenes de tumores significativamente más bajos al final del estudio que cualquiera de los agentes activos individualmente. Asimismo, los Ejemplos 1 y 3 a 16, describen en el efecto sinérgico obtenido de la coadministración de ED-S101 con un inhibidor de proteasoma como bortezomib, carfilzomib, LU-102, entre otros. Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto corresponde a materia patentable y cumple con todos los requisitos de claridad y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.”

Este Despacho aclara que contrario a lo que afirma el solicitante, el bortezomib y el EDO-S101 son administrados por dos vías diferentes en tiempos de administración diferentes, lo que no garantiza que haya una interacción directa entre estas dos composiciones que comprenden los principios activos. Por otro lado es necesario aclarar que por el solo hecho que en el ejemplo 2 se mencione que se administra bortezomib más EDO-S101 quiere decir que estén siendo aplicados al mismo tiempo como el solicitante pretende mostrarlo, sino que cada una de las composiciones tiene su propio régimen de administración como lo menciona el mismo ejemplo 2 al establecer el modo de administrar las dos composiciones. En ningún momento existe una referencia evidente y directa a que dicha administración de estas



Resolución N° 71539

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

composiciones sea simultánea o secuencial. Por lo tanto, no se reconoce que el objeto de la invención sea un kit de partes.

OCTAVO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0005600 el 13 de septiembre de 2019, solicitó la modificación del título a: “KIT DE PARTES QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[D]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA”, la cual no se acepta porque el objeto de la solicitud no se considera un kit de partes, sino que corresponde a un método de tratamiento. Teniendo en cuenta lo anterior y el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[D]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

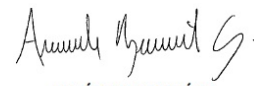
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[D]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a EURO-CELTIQUE S.A., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 9 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.09
12:05:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.