

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125771

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 ante esta Superintendencia el 6 de noviembre de 2009 con el N° 09-125771-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS PARA UTILIZAR ANTAGONISTAS DE VASOPRESINA CON AGENTES DE QUIMIOTERAPIA CON ANTRACICLINA PARA REDUCIR LA CARDIOTOXICIDAD Y/O PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2008/063374 del 12 de mayo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 361, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013 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, 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° 09-125771-00009-0000 del 28 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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 y 2, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125771

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en reducir la cardiotoxicidad y/o mejorar la supervivencia. Para resolver este problema técnico se presenta una combinación de un antagonista de vasopresina para administrarse simultáneamente con o antes de la administración de un agente de antraciclina.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de mayo de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20050187210	"Method for treating severe heart failure and medicament therefor"	25/Agosto/2005
D2	M. Takeuchi, J. Lee, H. Shimizu, T. Ueda. International Journal of Cardiology 108. Pp. 231-236	"Effects of long-term oral treatment with selective vasopressin V2 receptor antagonist (OPC-31260) on Adriamycin-induced heart failure in rats"	6/Julio/2006
D3	C. Orlandi, C. Zimmer & M. Gheorghiadu. Future Cardiol. 2(6). Pp 627-634	"Tolvaptan for the treatment of hyponatremia and congestive heart failure"	2006

El documento D1¹ enseña un método de tratamiento para enfermedades del corazón, que comprende administrar al paciente una composición de benzazepina, específicamente una composición que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (Resumen, Pág. 3, Párrafos 27, 29 y 31).

El documento D2² divulga un tratamiento de una combinación de adriamicina (doxorrubicina) y un antagonista de receptores de vasopresina.

El documento D3³ divulga el compuesto 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina (tolvaptan) en el tratamiento de la insuficiencia

1 URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005187210A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050825&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2005187210A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050825&DB=EPODOC&locale=en_EP

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16002161>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125771

cardiaca congestiva.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“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 prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1- [2-metil]-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]- 2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina,... para reducir la cardiotoxicidad y/o para mejorar la supervivencia de la quimioterapia con doxorrubicina” (Ver página 1 del radicado N° 09-125771-00006-0000).*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1- [2-metil]-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]- 2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina	Una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1- [2-metil]-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]- 2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina Pág. 3, Párrafos 27, 29 y 31)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el(los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

6.4. 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*

3 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19804253>
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55443
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125771

correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil]-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina,... en combinación con doxorrubicina"* (Ver página 2 del radicado N° 09-125771-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 y D3, que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D3
Una composición farmacéutica que comprende:	Combinación de:	Composición:
7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil]-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina	un antagonista de receptores de vasopresina	7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil]-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina
Doxorrubicina	Doxorrubicina	No menciona

Como se dijo anteriormente, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2, porque divulgan: un tratamiento de una combinación de adriamicina (doxorrubicina) y un antagonista de receptores de vasopresina (D2= Resumen, Págs. 233 a 235; D3= Págs. 628, 629, 632).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la composición del documento D2, consiste en que dicha anterioridad no menciona específicamente el compuesto 7-cloro-5-hidroxi-1- [2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil] 2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina (tolvaptan) como antagonista de vasopresina.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la composición del documento D3, consiste en que tal anterioridad no menciona el compuesto doxorrubicina.

El efecto que logra la diferencia es que se reduce la cardiotoxicidad y/o mejora la supervivencia, no obstante, este efecto no fue demostrado a lo largo de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125771

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para lograr una alternativa para reducir la cardiotoxicidad y/o mejorar la supervivencia?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D3 da a conocer el compuesto tolvaptan como antagonista de vasopresina, una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría tolvaptán en composiciones que se dan a conocer en D2, esperando el lograr composiciones con cardiotoxicidad reducida tales como las de la reivindicación 2 de la solicitud estudiada.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3, con el fin de reducir la cardiotoxicidad en composiciones farmacéuticas descritas en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 2 no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual lo esencial en la presente solicitud reside en que el orden en la administración de tolvaptán ayuda a reducir la toxicidad cardíaca y/o a mejorar la supervivencia a la quimioterapia con Doxorubicina y que se encuentra demostrado en la descripción, se puede decir que realmente lo que la solicitante pretende proteger es un método de tratamiento que, de acuerdo con las tablas 1 y 2 (Págs. 31, 32 y 37) y los ejemplos 1 a 4 (Págs. 30 a 39) de la descripción, se observa la utilización de tolvaptán y doxorubicina, para ser administrados por distintas vías de administración (doxorubicina por vía intraperitoneal y tolvaptán por vía oral), con lo cual no se evidencia una formulación como tal que contenga los dos principios activos, sino un método de tratamiento empleando estos dos fármacos.

Sin embargo, los documentos encontrados D2 y D3 evidenciaban combinaciones de un antagonista de vasopresina como tolvaptán y doxorubicina para el tratamiento de enfermedades del corazón, por lo tanto, el objeto reivindicado carece de novedad y de nivel inventivo.

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 "MÉTODOS PARA UTILIZAR ANTAGONISTAS DE VASOPRESINA CON AGENTES DE QUIMIOTERAPIA CON ANTRACICLINA PARA REDUCIR LA CARDIOTOXICIDAD Y/O PARA MEJORAR LA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125771

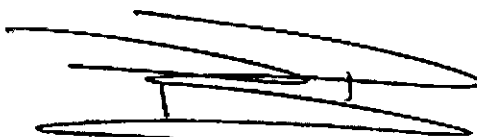
SUPERVIVENCIA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

GERMÁN A. CUBILLOS MENDOZA

hernandoannetti@gmail.com

nannetti@col.net.co

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓