

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

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 05 de octubre de 2010, con el N° 10-123058-00000-0000, por la(s) sociedad(es) OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE UN DERIVADO DEL COLESTANOL O UN CLATRATO CICLODEXTRINA DEL MISMO EN COMBINACIÓN CON UN AGENTE ANTITUMORAL PARA LA QUIMIOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER" que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2009/000985 del 04 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°8303, notificado por fijación en lista el 07 de mayo 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 N° 10-123058-00011-0000 del 12 de septiembre 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 a 6 del radicado N° 10-123058-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar agentes quimioterapéuticos derivados de colestanol que tienen menos efectos secundarios y una excelente eficiencia. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un agente quimioterapéutico contra el cáncer que incluye un derivado del colestanol representado en la fórmula 1 en donde

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

G representa GlcNAc-Gal-, BlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal, Gal-Glc, Gal-, GlcNAc-.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de marzo de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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*
D3	WO2007026869	Antitumor agent	08/Marzo/2007
D4	ES2198429	High drug:lipid formulations of liposomal-antineoplastic agents	01/Febrero/2004

El documento D3¹ divulga un medicamento que contiene un compuesto de azúcar-colestanol como un ingrediente activo.

El documento D4² divulga formulaciones y métodos para hacer liposomas que contengan agentes antineoplásicos

6.3. 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”.*

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición quimioterapéutica contra el cáncer, caracterizada porque la composición comprende, en combinación, un derivado del colestanol representado por la fórmula (1): en donde G representa GlcNAc-Gal o GlcNAc-, o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo, y un agente contra el cáncer, en donde el agente contra el cáncer es una o más especies seleccionadas de grupo que consiste de un agente contra el cáncer taxano, un agente contra el cáncer de complejo de platino, un compuesto de pemetrexed, y fluorouracilo.”* (Pág. 11 del radicado N° 10-123058-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2007026869A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070308&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=ES&NR=2198429T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20040201&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

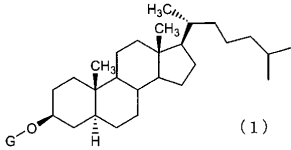
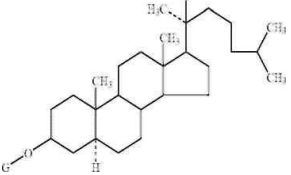
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73009
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

reveladas en el (los) documento(s) D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Composición	Composición	Composición
Derivado del colestanol representado por la formula (1):  donde G representa GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, Gal-, o GlcNAc-	Derivado del colestanol representado por la fórmula:  donde G representa GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, or Gal- (Párr. [0002] Fig. 1)	Colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43)
Compuesto de inclusión de ciclodextrina	Formulación liposomal o compuesto de inclusión de ciclodextrina (Ejemplo 1 Párr. [0045])	Formulaciones liposomales (Col 1 líneas 5 a 10)
Combinación con otros agentes contra cáncer: taxano, complejo de platino, pemetrexed y fluorouracilo		5-Fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1 Líneas 30 a 35), o cisplatino (Ejemplo 33 Col 32 Líneas 37 a 43)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud porque divulga composiciones que contienen derivados de colestanol representados por la formula idéntica a la formula I de la presente solicitud, donde G puede ser GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, or Gal- (Párr. [0002] Fig. 1), dichas composiciones son obtenidas en formulaciones liposomales o en compuestos de inclusión de ciclodextrina (Ejemplo 1 Párr. [0045]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3 consiste en que la solicitud se refiere a composiciones que contienen el derivado de colestanol en combinación con otros agentes contra el cáncer.

El efecto que logra el incluir la combinación de derivados de colestanol con otros agentes anti-cáncer en formulaciones liposomales o compuestos de inclusión de ciclodextrina es que mejora su efectividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el la composición conocido en el documento D1 potencializar su efecto en la terapia contra cáncer”.

Sin embargo, la utilización de combinación de agentes anti-cancerígenos es bien conocida en el estado de la técnica, por otra parte específicamente el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

documento D4 divulga formulaciones liposomales que pueden contener colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43) y 5-fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1 Líneas 30 a 35) o cisplatino (Ej. 33 Col 32 Líneas 37 a 43).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría otros agentes contra cáncer como los divulgados en el documento D4 en las formulaciones que contienen derivados de colestanol del documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 6 no contienen características esenciales que hagan novedosa la solicitud por cual se considera tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante afirma que los documentos D3 y D4 no afectan el nivel inventivo de la solicitud, ya que el documento D3 no divulga la combinación de derivados de colestanol con otros agentes anticancerígenos, y el documento D4 divulga una composición de liposoma en la cual el colestanol es se encuentra dentro de la estructura liposomal pero no como agente activo, y que pos ultimo dichos documentos no sugieren el efecto inesperado de la sinergia en la administración de colestanol con otros agentes anticancerígenos.

Se aclara a la solicitante que según El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina: *“Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es la sinergia de los elementos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado; la segunda se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elemento”* y *“Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas”³*, tal como se señala en el análisis de nivel inventivo, la combinación de agentes anticancerígenos es bien conocida en el estado de la técnica y por otra parte específicamente el documento D4 divulga formulaciones liposomales que pueden contener colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43) y 5-fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1 Líneas 30 a 35) o cisplatino (Ej. 33 Col 32 Líneas 37 a 43) independientemente de que el colestanol se encuentre o no como componente activo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ **COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL O UN CLATRATO DE CICLODEXTRINA DEL MISMO EN COMBINACIÓN CON UN AGENTE ANTICANCERÍGENO**”.

³Proceso N° 76-IP-2008. Interpretación prejudicial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL O UN CLATRATO DE CICLODEXTRINA DEL MISMO EN COMBINACIÓN CON UN AGENTE ANTICANCERÍGENO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY, 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 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez