

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-123058

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 73009 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL O UN CLATRATO DE CICLODEXTRINA DEL MISMO EN COMBINACIÓN CON UN AGENTE ANTICANCERÍGENO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de enero de 2014 con el No. 10-123058-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY, por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes manifiestan que el documento D4 no divulga formulaciones liposomales que comprendan un derivado de colestanol y 5FU, cliclofosfamida o cisplatino. Además, expresan que *"...el derivado de colestanol de la presente invención es distinto del colestanol per se de D4 que no tiene actividad tumoral."* Señalan a continuación que el examinador se basa en apreciaciones personales al no hacer precisión de apartes específicos o hechos concretos de los documentos citados que enseñen o sugieran las composiciones reivindicadas. Al respecto, resaltan que *"...no se puede afirmar con absoluta certeza y sin experimentación alguna que el conjunto de compuestos específicos objeto de protección en la presente solicitud, presentarían un efecto sinérgico con respecto a la acción quimioterapéutica contra el cáncer en vista de las enseñanzas de D3 y D4..."*.

Sumado a lo anterior, manifiestan que contrario a lo expuesto por esta Oficina, la composición reivindicada en la presente solicitud presenta un efecto sinérgico, el cual está *"...demostrado en los resultados de los Ejemplos de la presente descripción así como también en los resultados de los datos experimentales adicionales presentados ante ese Despacho el 6 de marzo de 2013 (...) Dichos datos demuestran que las combinaciones reivindicadas en el pliego reivindicatorio exhiben efectos sinérgicos inesperados cuando se comparan con sus componentes individuales."* Basadas en lo anterior, las recurrentes señalan que el descubrimiento de un efecto sinérgico es un nuevo hecho que permite contribuir al desarrollo de la ciencia y por lo tanto se le debe otorgar una compensación al inventor posterior que lo descubre a partir de una invención anterior. Ante esto señalan: *"... si la especificación de una invención anterior describe de manera muy amplia la invención*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-123058

anterior sin ejemplos de trabajos específicos, y una invención posterior experimenta con la invención anterior, y confirma un hecho inesperado de esta, la invención posterior puede conseguir el reconocimiento de nivel inventivo”.

Con relación a la valoración del nivel inventivo emitida por este Despacho, las recurrentes resaltan que *“...la presente invención contiene un agente contra el cáncer que puede ser seleccionado de cierto grupo establecido, mientras que el documento D3 no menciona ni sugiere el uso de alguno de los agentes específicos contra el cáncer”.* Además, indican que el documento D3 no menciona o incluye composiciones que contengan un derivado de colestanol en combinación con otros agentes anticancerígenos. Con respecto al documento D4, mencionan que se refiere a una composición liposómica que contiene una combinación de un agente antineoplásico y un lípido como el colestanol pero que *“...sugiere una combinación más general y de la cual no se puede concluir que se presente dicho efecto sinérgico”.* Afirman que el documento D4 describe el colestanol, pero *“no un derivado de colestanol”*, como un componente adicional que puede estar contenido en el liposoma, el cual *“es usado como un constituyente de una membrana del liposoma, no como un ingrediente activo”.* Al respecto, manifiestan que aún bajo el supuesto de que el documento D4 divulgara el colestanol como un ingrediente activo, *“...el efecto del colestanol no se demuestra en los ejemplos y por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no podría haber llegado a la presente invención mediante la combinación de D4 con D3”.*

Consideran que la objeción de nivel inventivo se debe dar por superada por el hecho de que las combinaciones reivindicadas exhiben efectos sinérgicos inesperados cuando se comparan con componentes individuales. Además, señalan que aunque las combinaciones de agentes anticancerígenos son conocidas en el estado de la técnica, es el efecto inesperado lo que le confiere nivel inventivo a la solicitud.

Finalmente, destacan que otras oficinas de patentes del mundo han otorgado privilegio de patente a invenciones equivalentes a la materia reclamada en la presente solicitud: *“Tal es el caso de Europa, patente No. EP2251014 (B1); Estados Unidos de América, patente No. US8088744 (B2); China, patentes No. CN101969961 (b) y No. CN101678037 y Australia, patente No. AU2009220699 (B2).”* Y que el hecho de que varias oficinas a nivel mundial hayan reconocido la novedad y el nivel inventivo de la invención es un indicio de la patentabilidad de la misma.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Frente al argumento presentado por las solicitantes, según el cual, la composición de la presente invención tiene un efecto sinérgico que no había sido conocido en el estado de la técnica, se aclara que al reclamar de manera general la composición, sin indicación de proporciones de los ingredientes activos y de los excipientes, no existe una clara caracterización de la composición que permita asociar el efecto indicado en las figuras anexadas con la actividad del derivado de colestanol en sinergia con los agentes anticancerígenos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-123058

Por otro lado, frente a los argumentos de las solicitantes, según los cuales, la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo frente a los documentos D3 y D4 trasladados por esta Oficina, se aclara que si bien en el documento D3 se presenta con anterioridad la estructura del derivado de colestanol, este no divulga combinaciones del derivado de colestanol con agentes anticancerígenos; además, el documento D4 hace referencia a colestanol como excipiente y no como un ingrediente activo, lo cual difiere de la composición reclamada en la presente solicitud. Por lo tanto, la combinación de los documentos D3 y D4 no permite derivar la presente invención.

Sin embargo, encuentra esta Oficina que si bien el documento D4 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada como por ejemplo Kvasnica *et al.* 2008¹, Shiu *et al.* 2007², Shiu *et al.* 2008³, Miyashita *et al.* 2007⁴, Miyashita *et al.* 2008⁵, los cuales divulgan materia cercana a la invención de la solicitud.

Por último, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por las recurrentes, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por lo demás, resulta procedente revocar la decisión impugnada con el fin de efectuar un nuevo examen de patentabilidad y dar el correspondiente traslado al solicitante con el fin de responder a las objeciones oficiales.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 73009 del 29 de

¹1 Miroslav Kvasnica, Milos Budesinsky, Jana Swaczynova, Vladimir Pouzar and Ladislav Kohout. Platinum(II) complexes with steroidal esters of L-methionine and L-histidine: Synthesis, characterization and cytotoxic activity. *Bioorganic & Medicinal Chemistry* 16 (2008) 3704–3713.

²2 L.Y. Shiu, L.C. Chang, C.H. Liang, Y.S. Huang, H.M. Sheu, K.W. Kuo. Solamargine induces apoptosis and sensitizes breast cancer cells to cisplatin. *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007) 2155–2164.

³3 L. Y. Shiu & C. H. Liang & Y. S. Huang & H. M. Sheu & K. W. Kuo. Downregulation of HER2/neu receptor by solamargine enhances anticancer drug-mediated cytotoxicity in breast cancer cells with high-expressing HER2/neu. *Cell Biol Toxicol* (2008) 24:1–10.

⁴4 Hiroyuki Miyashita, Tsuyoshi Ikeda and Toshihiro Nohara. Synthesis of neosaponins and neoglycolipids containing a chacotriosyl moiety. *Carbohydrate Research* 342 (2007) 2182–2191.

⁵5 Hiroyuki Miyashita, Yuuki Kai, Toshihiro Nohara and Tsuyoshi Ikeda. Efficient synthesis of a- and b-chacotriosyl glycosides using appropriate donors, and their cytotoxic activity. *Carbohydrate Research* 343 (2008) 1309–1315.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-123058

noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la dirección de Nuevas Creaciones con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado a las solicitantes.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedades OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD. y NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra