

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

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 05 de octubre de 2010, con el N° 10-123058-00000-0000 por Otsuka Pharmaceutical CO., LTD.y National University Corporation Gunma University”, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “USO COMBINADO DE UN DERIVADO DE COLESTANOL” 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 el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.*

CUARTO: Que de conformidad con el artículo 45 antes mencionado se realizó el examen de fondo, y se requirió a el señor solicitante mediante Oficio N° 2856 notificado por fijación en lista el 24 de marzo de 2015, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la materia reclamada que presenta falta de claridad y/o concisión de las reivindicaciones, falta de unidad de invención, la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 14, 18, 25, y 30 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-123058-00017-0000 del 03 de agosto de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

efectuadas en el examen de fondo, argumentado que con este nuevo pliego reivindicatorio se superan las objeciones en cuanto a la falta de claridad y/o concisión de las reivindicaciones, falta de unidad de invención, la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo.

Sin embargo, las nuevas reivindicaciones 1 a 5 no superan la objeción sobre falta de unidad de invención, por cuanto el concepto común definido y que corresponde composiciones farmacéuticas liposomales que comprenden compuestos derivados de glucósidos del colestanol útiles, se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento EP1647277 y no puede considerarse concepto común e inventivo de todas las combinaciones de principios activos que se reclaman. El capítulo reivindicatorio de la solicitud tal y como fue presentado o tal como se encuentra modificado, no cumple con el requisito de unidad de invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*. Lo anterior, por cuanto se encuentran ocho (8) grupos inventivos definidos de acuerdo con las siguientes características esenciales:

Grupo Inventivo 1: Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con paclitaxel. No sustenta.

Grupo Inventivo 2: Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con docetaxel. No sustenta.

Grupo Inventivo 3: Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con alimta. No sustenta.

Grupo Inventivo 4: Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con 5-FU. No sustenta.

Grupo Inventivo 5: Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con cisplatino. Sustenta.

Grupo Inventivo 6: Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con oxaliplatino. No sustenta.

Grupo Inventivo 7: Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con ciclofosfamida. No sustenta.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

Adicionalmente, la nueva reivindicación 1 no es clara ni concisa de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 porque define los agentes contra el cáncer en términos del tipo de cáncer o funcionalidad mediante expresiones como “cáncer taxano” y “complejo de platino”, se recuerda que los compuestos químicos deben ser identificados en términos de su estructura química, denominación común internacional (DCI) o nombre IUPAC.

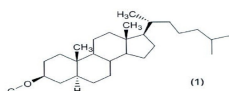
En cuanto a la solicitud divisional presentada por la solicitante mediante escrito radicado 15-180171-00000-00000, se aclara que será estudiada en un trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

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*”

SÉPTIMO: Que los grupos inventivos 1-7 definidos en la reivindicación 1, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. 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 suministrar composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación de agentes anticancerígenos para reducir sus efectos secundarios y potenciar el efecto anticancerígeno de la composición. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende una combinación del compuesto de fórmula (I) con otro agente anticancerígeno seleccionado del grupo complejo de platino, pemetrexed y fluorouracilo.



7.2 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 la cual se invoca prioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

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	WO2008014563	"Methods and compositions for promoting activity of anti-cancer therapies"	07/Febrero/2008
D2	EP1647277	"Glycoside-containing liposome"	19/Abril/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones liposomales que comprenden compuestos derivados de glucósidos esteroideos combinados con un segundo agente anticancerígeno como el 5-fluorouracilo, docetaxel, paclitaxel, vincristine, doxorubicin y cisplatino útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen; Pág. 35, Ej. 2; Págs. 39-40, tabla 10; Pág. 44, Tabla 16; Pág. 48, Tabla 23; Págs. 51-52, Rvs. 1-5, 10 y Pág. 56, Rvs. 35-37).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones farmacéuticas liposomales que comprenden compuestos derivados de glucósidos de colestanol útiles en el tratamiento del cáncer; dichos compuestos son altamente afines por las células cancerígenas debido a su carácter hidrofóbico (Resumen y Pág. 1, [Párrs. 0001-0005]).

7.3. 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 farmacéutica, caracterizada porque la composición comprende, un derivado de colestanol (...)"* (Pág. 10 del radicado N° 10-123058-00017-0000).

1. www.google/patents/WO2008014563

2. www.google/patents/EP1647277

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

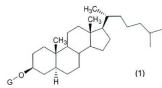
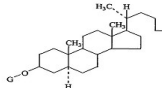
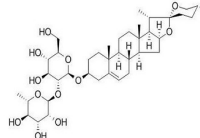
RESOLUCIÓN No:82288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.

Características esenciales	D2	D1
Composición farmacéutica que comprende:	Composición liposomal que comprende: (Págs. 9-10, Rv. 1-2)	Composición liposomal que comprende: (Pág. 30, líneas 4-9; Rvs. 1-5, 10; Pág. 56, Rvs. 35-37 Pág. 54, Rv. 21 y Pág. 58, Rvs. 49-51)
Un compuesto de fórmula (I)  G=GlcNac-Gal o GlcNac-	Un compuesto de fórmula (I)  G=GlcNac-Gal (Págs. 9-10, Rvs. 1-4)	 (Pág. 40, Tabla 10)
y un agente contra el cáncer taxano, complejo de platino, pemetrexed y fluorouracilo	No menciona	Agente anticancerígeno (Pág. 35, Ej. 2; Págs. 39-40, tabla 10; Pág. 44, Tabla 16; Pág. 48, Tabla 23)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas liposomales que comprenden compuestos derivados de glucósidos del colestanol útiles en el tratamiento del cáncer; dichos compuestos son afines por células cancerígenas debido a su carácter hidrofóbo (Resumen y Pág. 1, [Párrs. 0001-0005]).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye un segundo agente anticancerígeno, mientras que la composición revelada en el documento D2 no incluye un segundo agente anticancerígeno.

El efecto que logra el incluir un segundo agente anticancerígeno en la composición reclamada consiste en que se presenta una sinergia entre el compuesto de fórmula (I) y el segundo agente anticancerígeno inhibiendo la proliferación de células cancerígenas de colon.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones que comprendan una combinación de agentes anticancerígenos útiles en el tratamiento del cáncer.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

Sin embargo, composiciones liposomales que comprenden una combinación de un glucósido esteroideal con un segundo agente anticancerígeno útiles en el tratamiento del cáncer está divulgado en el documento D1 que enseña composiciones que comprenden una combinación entre compuestos derivados de glucósidos esteroidales y un segundo agente anticancerígeno; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento del cáncer.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un segundo agente anticancerígeno en la composición revelada en el documento D2 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2-5 no mencionan características esenciales adicionales de la composición de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta que la solicitud guarda un único concepto común inventivo consistente en la combinación de un derivado de colestanol y un segundo agente anticancerígeno y que dicha combinación exhibe un efecto sinérgico. Al respecto, este Despacho señala en primer lugar que el concepto común inventivo corresponde a composiciones liposomales que comprenden compuestos derivados de glucósidos esteroidales está anticipado en el documento D2, el cual divulga composiciones liposomales que comprenden compuestos derivados de glucósidos del colestanol que corresponden al componente de fórmula (I) presente en las combinaciones entre principios activos reclamadas, en segundo lugar la yuxtaposición de agentes anticancerígenos en la composición reclamada no permite inferir un efecto técnico inesperado para la totalidad de la materia reclamada en la reivindicación independiente puesto que entre los segundos agentes anticancerígenos no existe ninguna cercanía estructural, sino que la relación es de tipo funcional y además sólo existe evidencia cierta en el expediente administrativo de la combinación del compuesto de fórmula I con cisplatino, por lo que una persona de oficio normalmente versada en la materia concluiría sin dificultad que la materia reclamada en la reivindicación independiente no tiene sustento y además que a través de la pruebas técnicas presentadas no es posible inferir que la totalidad de las combinaciones reclamadas en la reivindicación independiente presente un efecto técnico inesperado. En conclusión, los argumentos de la solicitante carecen de validez.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123058

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL O UN CLATRATO DE CICLODEXTRINA CON UN AGENTE ANTICANCERÍGENO”.

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 “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL O UN CLATRATO DE CICLODEXTRINA 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, advirtiéndole(s) 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 20 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández