

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19622

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 3265

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de enero de 2003, bajo el número 03003265, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES COMPUESTA POR DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOIL DISTAMICINA, TAXANES Y/O ANTIMETABOLITOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/07060 del 20 de junio de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 5 de septiembre de 2008 y el 5 de mayo de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, presentando aclaraciones y correcciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 25 de septiembre de 2009, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte informó la fusión de la sociedad solicitante Pharmacia Italia S.P.A. con la sociedad Pfizer Italia S.R.L., la cual a su vez cedió sus derechos a la sociedad Nerviano Medical Sciences S.R.L., todo lo cual reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, "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(...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo

19622

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19622

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 3265

señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

SÉPTIMO: Que en el presente caso, no obstante la respuesta del interesado a las notificaciones de fondo, subsisten los impedimentos para la concesión. Veamos:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas conformadas por un derivado de acrilóil distamicina (PNU166196) junto con un agente antimicrotúbulo y/o un antimetabolito.

Las reivindicaciones 1 a 3, se refieren a una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y como ingrediente activo un derivado de acrilóil distamicina, el cual es brostalicina (PNU166196) junto con un agente antimicrotúbulo, el cual, es docetaxel o un antimetabolito el cual es gemcitabina.

El problema técnico planteado, es la necesidad de proveer composiciones farmacéuticas que produzcan un efecto antineoplásico sinérgico. Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden un derivado de acrilóil distamicina (PNU166196) junto con un agente antimicrotúbulo y/o un antimetabolito y, excipientes.

2. No se cumple con el artículo 28

El artículo 28 de la Decisión 486 consagra que “La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla”.

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

“La normativa comunitaria contempla que se efectúe una descripción de la invención, la cual es un requisito de forma que no puede ser omitida en la solicitud porque es la vía a través de la cual los interesados pueden recibir información suficiente y completa acerca de las reglas técnicas que constituyen la invención. Asimismo, la descripción constituye un factor relevante al fijar el ámbito de la patente.

La descripción de la invención permitirá al examinador llevar a cabo el examen de patentabilidad en forma adecuada y llegar a una definición más exacta sobre la novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial de la invención.
(...)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19622

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 3265

Se puede determinar entonces que, la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección¹.

Tratándose de la solicitud en estudio, es posible observar que en el aparte descriptivo no se indica la mejor manera de ejecutar la invención, pues lo que describe son preparaciones individuales de los compuestos administradas de manera secuencial, lo que corresponde a un método de tratamiento, el cual por demás, se encuentra excluido de patentabilidad de conformidad con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486.

En consecuencia, no obstante las objeciones oportunamente formuladas, la descripción presentada no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona en la técnica correspondiente pueda ejecutarla, de conformidad con lo consignado en el artículo 28 de la Decisión 486.

3. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Cabe señalar, que el cumplimiento de estos requisitos es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"[...] en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos ... Pero ... que, en caso de duda, la descripción y los dibujos servirán para interpretarlas; es decir, no necesariamente la reivindicación define estrictamente el límite de la protección, sino que ésta puede ir más allá si en base a la descripción puede interpretarse que la patente protege soluciones similares a la específicamente reivindicada".²

1 Proceso 83-IP-2009

2 ÁLVAREZ, Alicia. "DERECHO DE PATENTES". Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires. 1999, p. 99.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19622

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 3265

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo³ⁿ.

En el presente caso se observa, que las reivindicaciones 1 a 3 no están sustentadas en el capítulo descriptivo, por cuanto en éste no se divulga ninguna composición farmacéutica que contenga un portador farmacéuticamente aceptable y un derivado de acrilóilo distamicina como brostalicina más un agente antimicrotúbulo (docetaxel) o un antimetabolito (gemcitabina).

Por los motivos expuestos, y no obstante las objeciones que sobre el particular se trasladaron oportunamente, dichas reivindicaciones no se encuentran enteramente sustentadas en la descripción, en consecuencia no cumplen lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que:

"[...] a lo largo del capítulo descriptivo de la solicitud en estudio claramente se contempla que una de las realizaciones preferidas de la invención se constituye en una composición farmacéutica que comprende: un portador farmacéuticamente aceptables, un derivado de acrilóil distamicina de fórmula (I) y un agente antimicrotúbulo y/o un antimetabolito tal como se muestra en la página 2 de dicho capítulo descriptivo". (Folios 130 y 130B, párrafos último y primero)

Al respecto es importante resaltar, que el hecho de mencionar en la descripción el término composiciones farmacéuticas, no implica que allí ellas estén enteramente sustentadas, como ocurre en el caso particular, donde el capítulo descriptivo no sostiene ninguna composición farmacéutica que contenga los principios activos en la misma forma farmacéutica, sino que se refiere a un método de tratamiento para el cáncer mediante la administración conjunta de soluciones inyectables de cada uno de los principios activos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19622

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 3265

También se observa, que la descripción menciona que la invención se refiere a composiciones farmacéuticas, pero en ningún párrafo o aparte de la misma respalda la existencia de una composición farmacéutica dentro de la materia comprendida en la invención, ni indica la mejor manera conocida para lograr obtener dichas composiciones, tal como rangos o proporciones de dosis de los principios activos, proporciones activos/excipientes, formas farmacéuticas más preferidas, entre otros.

El solicitante también indica:

"Ahora bien, con respecto al ejemplo de la página 12 de la descripción de la solicitud en estudio, si bien es cierto que dicho ejemplo no ilustra una composición farmacéutica este hecho no puede ser interpretativo como un indicativo de que dicha composición no tiene sustento en la descripción, toda vez que en el ámbito de las patentes es claro que los ejemplos no son limitantes, y que solo se aportan para una mejor comprensión de la invención". (Folio 131, párrafo 2)

Sobre el particular cabe señalar, que como bien lo indica el solicitante los ejemplos se aportan para una mejor comprensión de la invención. En este caso el único ejemplo aportado en la descripción conduce al lector a entender clara e inequívocamente que la invención se refiere a un método de tratamiento y no a composiciones farmacéuticas, toda vez que en este ejemplo se realiza un ensayo in vivo administrando preparaciones individuales de brostalicina (PNU 166196) y de Gencitabina.

De otro lado, el solicitante afirma que:

"[...] ha comprobado el efecto antineoplásico sinérgico que presentan las composiciones reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio". (Folio 131B, último párrafo)

Pues considera que tal como lo demuestran los datos del documento Clinical Cancer Research., 2003, 9, 5402-5408 que muestran claramente que la composición que contiene el PNU 166196 (brostalicina), junto con un agente microtubulo como el docetaxel en un tratamiento a un xenoingerto de carcinoma de pulmón humano, brinda una regresión de tumor (T/C%) muy superior a la obtenida con los compuestos por separado. (Folios 131B y 132, párrafos último y primero)

En relación con lo anteriormente expuesto por el solicitante, es preciso resaltar que si bien dicha publicación demuestra que en efecto se presenta un efecto aditivo y mejorado de la actividad al administrar por separado los principios activos, en dicho

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19622

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 3265

estudio, al igual que en la solicitud, la administración de los compuestos se realiza con soluciones diferentes de cada uno de los activos por separado, lo cual como reiteradamente se ha dicho, constituye un método de tratamiento, que no se considera patentable por la norma andina vigente.

Adicionalmente cabe señalar, que al revisar la publicación en el aparte de Materiales y Métodos (página 5403) y Resultados (página 5405), se encuentra lo siguiente:

- **Drugs:** Todos los fármacos (incluidos brostalicina y docetaxel) fueron disueltos y diluidos justo antes de su uso.
- **Drug administration and Testing:** Todos los fármacos fueron administrados I.V. en un volumen de 10mL/Kg de peso corporal.
- **Results:** Los fármacos fueron administrados simultáneamente, con la administración de brostalicina 1 hora después de la inyección I.V de Taxotere.

Queda claro entonces, que el documento Clinical Cancer Research., 2003, 9, 5402-5408 no demuestra que el efecto sinérgico obtenido obedece a la administración de una composición farmacéutica que contiene los principios activos mencionados, sino que obedece a la administración de soluciones de cada uno de los compuestos.

Finalmente, en relación con los argumentos expuestos por el solicitante sobre las explicaciones contenidas en el Manual Andino de Patentes (folio 130B), es preciso señalar que como su nombre lo indica, el mismo es un manual o guía para la realización del examen de patentabilidad, y por lo tanto, no es vinculante, de allí que el examinador no esté obligado a seguir las instrucciones allí consignadas.

Por los motivos expuestos, y con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de entero sustento por la descripción, por tanto subsisten los impedimentos para la concesión.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES COMPUESTA POR DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOIL DISTAMICINA, TAXANES Y/O ANTIMETABOLITOS".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19622

Por la cual se niega una patente de invención

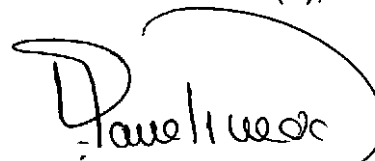
Rad. N° PCT/03 - 3265

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Nerviano Medical Sciences S.R.L., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 ABR. 2010

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



MARÍA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5
Bogotá D.C.

202068