

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 9413

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 87918

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de octubre de 2003, bajo el número 03087918, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMBINACIONES ANTINEOPLÁSTICAS TALES COMO RAPAMICINA JUNTO CON GEMCITABINA O FLUOROURACIL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/10912 del 5 de abril de 2002.

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 tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 6 de agosto de 2007, el 25 de junio y el 17 de octubre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 5 contenidas en el folio 254 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto reclamado en la presente solicitud se refiere a combinaciones antineoplásticas que comprenden una cantidad efectiva de una rapamicina, un compuesto seleccionado entre 5-fluorouracil y gemcitabina, y además un compuesto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 9413

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 87918

seleccionado entre leucovorina y levofolinato.

El problema técnico planteado en la solicitud es la necesidad de encontrar combinaciones efectivas para el tratamiento del cáncer.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona las combinaciones efectivas como agentes antineoplásicos.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de abril de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/282.385 y 60/282.388. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 260 y 261 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9952514	Composición farmacéutica	21/10/99
D2	US 5066493	Rapamicina en el tratamiento de tumores	19/11/99
D3	WO 9959628	Terapia de combinación para el tratamiento de tumores	25/11/99

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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 9 4 1 3

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 87918

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Con base en lo señalado y considerando que el objeto de la solicitud es proporcionar combinaciones de una rapamicina con fluorouracilo o gemcitabina, y un agente como levocorina o levofolinato, es posible afirmar que la solución técnica planteada en la solicitud ya se encontraba anticipada por las anterioridades encontradas en el estado de la técnica.

Lo anterior, en consideración a que D1 enseña que el clorhidrato de gemcitabina se utiliza para el tratamiento del cáncer y que se puede emplear en composiciones farmacéuticas con rapamicina, a que D2 muestra combinaciones para el tratamiento de tumores que comprende rapamicina y fluorouracilo, y a que D3 indica que las combinaciones de 5-fluorouracilo y levocorin mejoran la eficacia del 5-fluorouracilo en pacientes con cáncer colorectal avanzado.

Así las cosas, un técnico medianamente versado en la materia, tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en D1 o D2 y las combinaría con las que enseña D3, usando rapamicina 42-éster de ácido 3-hidroxi-2-(hidroximetil)-2-metilpropanoico, para llegar a las composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas combinaciones también fueran efectivas para el tratamiento del cáncer. Esto debido a que D3 ya enseñaba que el compuesto levocorina aumenta la eficacia anticáncer del fluorouracilo, y si se tiene en cuenta que el fluorouracilo se utiliza en combinación con rapamicina en D2, un técnico medianamente versado en la materia se vería motivado de manera obvia a usar una rapamicina, fluorouracilo y levocorina en composiciones para el tratamiento del cáncer.

De manera adicional, en la solicitud no se demuestran las propiedades o efectos inesperados de las composiciones reivindicadas, en comparación con las encontradas en el estado de la técnica.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 9 4 1 3
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 87918

Por lo anterior, es posible concluir que el objeto reivindicado en la solicitud en estudio carece de nivel inventivo de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a los argumentos del interesado según los cuales la solicitud es inventiva frente al estado de la técnica (folios 243 a 250), es preciso aclarar que, contrario a lo que éste afirma, las anterioridades encontradas revelan de manera evidente combinaciones de rapamicina-fluorouracilo (D2, reivindicación 1) o gemcitabina-rapamicina (D1, reivindicación 8), que son efectivas para el tratamiento del cáncer.

Si a lo anterior se adicionan las enseñanzas de D3, según las cuales la combinación de levocorina y fluorouracilo también es efectiva en el tratamiento del cáncer colorrectal, es obvio que un técnico medio en la materia estaría en capacidad de combinar las enseñanzas de D2 con D3 o D1 con D3 para elaborar composiciones muy similares a las que se reivindican, es decir, rapamicina con fluorouracilo o gemcitabina y levocorin.

Es decir, el técnico medio procedería a reemplazar de manera obvia la rapamicina por rapamicina 42-éster de ácido 3-hidroxi-2-(hidroximetil)-2-metilpropanoico, para llegar a las composiciones que se reivindican, sin un esfuerzo intelectual adicional de su parte, debido a que los dos compuestos son estructuralmente muy similares y tienen la misma actividad farmacológica.

De otro lado, tratándose de lo señalado por el solicitante en relación a la concesión de la patente en Europa (folios 250 y 251), es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países. Pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En conclusión, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 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 nivel inventivo exigido en la ley.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 9413

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 87918

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “COMBINACIONES ANTINEOPLÁSICAS TALES COMO RAPAMICINA JUNTO CON GEMCITABINA O FLUOROURACIL”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaute, en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth., 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

27 FEB. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

202068