

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N^o - 4870

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 89905

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 8 de octubre de 2003, bajo el número 03089905, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "LA ERITROPOYETINA MEJORA LA TOXICIDAD INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA IN VIVO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/11081 del 8 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 petitionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 13 de mayo y el 20 de octubre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con los requisitos previstos en el artículo 34 de la Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO".

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 nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folio 74 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud consiste en una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4870

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 89905

Las reivindicaciones 1 a 5 de la solicitud en estudio se refieren a una composición de eritropoyetina y un agente citotóxico.

El problema técnico planteado es la necesidad de disminuir la toxicidad orgánica en un sujeto al cual se le está administrando un agente citotóxico.

Para solucionar dicho problema, la solicitud proporciona una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico.

2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de abril de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/282,621. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 76 y 77 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CANCER RESEARCH. Vol. 55, 324-329 January 15, 1995	Hemotoxicity by prolonged etoposide administration to mice can be prevented by simultaneous growth factor therapy	15-01-1995

3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, 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:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4870
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 89905

patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

Con base en lo anterior y tomando en consideración la anterioridad encontrada, puede observarse que las características técnicas de la solicitud se encuentran anticipadas, tal como se muestra a continuación:

En relación con lo solicitado para protección, la reivindicación 1 de la solicitud en estudio reclama una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico, y a su vez la reivindicación 5 reclama una composición que comprende eritropoyetina.

Por su parte, D1 enseña una composición (folio 324) que comprende eritropoyetina (EPO) y etopósido (VP-16). Esta composición se encuentra contenida en una forma farmacéutica, consistente en una bomba osmótica que se implanta subcutáneamente, la cual libera simultáneamente las dos sustancias (folio 325).

De esta manera, al comparar la solicitud con la anterioridad encontrada se aprecia que el elemento característico de las composiciones reivindicadas, que consiste en la mezcla de un agente citotóxico y EPO, ya era conocido en D1, motivo por el cual se hace evidente que las composiciones de las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de novedad contenido en el artículo 16 de la Decisión 486.

4. Nivel inventivo

De acuerdo con 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." (Sobre el estado de la técnica se habló en el numeral anterior)

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

"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

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4870

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 89905

'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."²

Teniendo en cuenta lo enunciado y en consideración a que el documento del estado de la técnica más cercano es D1, el cual enseña composiciones que comprenden eritropoyetina y un agente citotóxico (folio 324), las cuales son útiles para reducir la citotoxicidad en un sujeto al cual se le administra un agente citotóxico, es posible afirmar, que lo pretendido para protección se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

La anterior afirmación se encuentra sustentada en el hecho que la única diferencia entre la solicitud y D1 es que la solicitud, menciona agentes citotóxicos adicionales.

Pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado porque ya se habían demostrado con anterioridad los efectos benéficos de la administración conjunta de eritropoyetina y agentes citotóxicos, especialmente agentes antineoplásicos.

Adicionalmente, atribuirle un segundo uso a una composición ya conocida en el estado de la técnica no le otorga novedad a dicha composición.

En consecuencia, combinar la eritropoyetina con otros agentes citotóxicos para minimizar los efectos hemotóxicos generados por los mismos, resulta evidente para una persona medianamente versada en la materia a la luz de lo enseñado por D1.

Así las cosas, las composiciones contenidas en las reivindicaciones 1 a 4 carecen de nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que "la presente invención esta dirigida al uso de eritropoyetina (EPO) para el tratamiento o la reducción de la toxicidad pulmonar inducida por la quimioterapia. En contraposición, la referencia citada, Haan et. ál, está dirigida a la prevención de la anemia y la neutropenia inducidas por el tratamiento prolongado con VP-16 usando factores de crecimiento hematopoyéticos como agentes preventivos" (folio 72, líneas 1 a 7), por lo cual "no resultaría obvio que la administración de la EPO pudiera reducir la toxicidad orgánica inducida por la quimioterapia" (folio 72, líneas 15 a 17).

² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N^o 4870

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 89905

Sobre el particular, es preciso aclarar de un lado, que un nuevo uso o actividad terapéutica dado a una composición no le confiere novedad a la misma, y de otro, que ya se habían divulgado los efectos benéficos de la administración conjunta de eritropoyetina y agentes citotóxicos, especialmente agentes antienoplásticos, y la actividad de la eritropoyetina como estimulador de las células madre de la médula ósea para la generación de eritrocitos, por tanto la invención resulta obvia.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 16 y 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 los requisitos exigidos en la ley.

RESUELVE

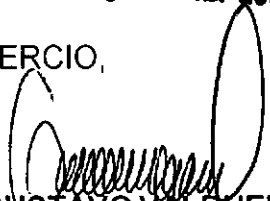
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ERITROPOYETINA Y UN AGENTE CITOTÓXICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de East Carolina University., 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 **30 ENE. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
GERMÁN CASTILLO GRAU
Carrera 13 N° 37 - 43, Piso 12
Bogotá D.C.


202068