

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13516

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-108511

EL 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 25 de agosto de 2011, con el N° 11-108511-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. y National University Corporation Gunma University, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADO COLESTANOL PARA USO COMBINADO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2009/004353 del 03 de septiembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 636 del 20 de enero de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. la (s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15710, notificado por fijación en lista el 27 de agosto de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-108511-00008-0000 del 27 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó parcialmente el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que dos de las cuatro reivindicaciones se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, como se analizará más adelante.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la solicitante, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN".

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 industrial.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 4, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13516

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-108511

anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Argumentación de Lafrancol S.A.

El Opositor señala que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de Patentabilidad, particularmente Novedad y Nivel Inventivo. El Opositor señala que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un agente quimioterapéutico de fórmula 1 (derivado de colestanol), que puede estar en combinación con otros agentes anti-neoplásicos, para el tratamiento de cáncer, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. El Opositor también señala, en cuanto a las composiciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, tales como Irinotecan, Pemetrexed, Cisplatino, Docetaxel, Oxaliplatino, entre muchos otros. El Opositor señala que así es como en “The Merck Index” se enseña que el principio activo Irinotecan se encuentra plenamente identificado y bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y ostenta beneficios patentarios en las oficinas de Japón y Estados Unidos, con número No. JP Kokai 85 19790 y US4604463 respectivamente. De la misma manera para el principio activo Pemetrexed que ostenta beneficio patentario en la oficina Europea y Estadounidense de patentes No. El Opositor concluye que no se puede conceder una patente a composiciones farmacéuticas que contienen moléculas plenamente identificadas y conocidas, pues no son nuevas ni inventivas y que no se puede conceder reivindicaciones que se refieren a métodos de tratamiento tales como las que se presentan en el pliego reivindicatorio.

Respuesta de la Solicitante

En respuesta a la Oposición presentada por la sociedad Lafrancol, el solicitante presenta los siguientes argumentos:

- El solicitante señala que los argumentos presentados por Lafrancol no tienen fundamento alguno, pues en ninguna parte se presentan documentos que mencionen una composición farmacéutica que comprenda la combinación de los compuestos de fórmula 1, junto con agentes antineoplásicos tales como las presentadas en la presente solicitud y por tanto señala que la presente invención sí cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo objetados por el opositor.
- Adicionalmente la solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio en donde no se presentan de ninguna manera reivindicaciones que reclamen métodos de tratamiento por lo cual queda superada según la solicitante esta objeción.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos señalados por la sociedad opositora Lafrancol S.A., se encuentra que si bien es cierto que las moléculas previamente señaladas está plenamente identificado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13516
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-108511

en el campo químico-farmacéutico, como se puede observar en “The Merck Index” y además ostentan beneficios patentarios en las oficinas de Europa, Japón, Alemania y Estados Unidos, no le asiste la razón al Opositor dado que en su oficio de presentación de Oposición no se presentan documentos que anticipen las composiciones farmacéuticas que comprendan el compuestos de fórmula 1 junto con un agente anti-neoplásico. Por lo anterior, las referencias por el Opositor mencionadas no serán consideradas en el análisis de patentabilidad.

7.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar agentes quimioterapéuticos derivados de colestanol que tienen menos efectos secundarios y una excelente eficiencia. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un agente quimioterapéutico contra el cáncer que incluye un derivado del colestanol representado en la fórmula 1 en donde G representa GlcNAc-Gal-, BlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal, Gal-Glc, Gal-, GlcNAc- o un compuesto de inclusión de ciclodextrina e irinotecan.

7.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de marzo de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

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
D2	WO2007026869	“Antitumor agent”	08/Marzo/2007
D3	ES2198429	“High drug:lipid formulations of liposomal-antineoplastic agents”	01/Febrero/2004

El documento D2 ¹ divulga (Párr. [0002] Fig. 1) un medicamento que contiene un compuesto de azúcar-colestanol como un ingrediente activo.

El documento D3 ² divulga (Col. 13 Líneas 37 a 43) formulaciones y métodos para hacer liposomas que contengan agentes antineoplásicos.

7.4. Nivel Inventivo.

1 URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2007026869A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070308&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP.
2-URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=ES&NR=2198429T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20040201&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13516
Por la cual se deniega una patente de invención

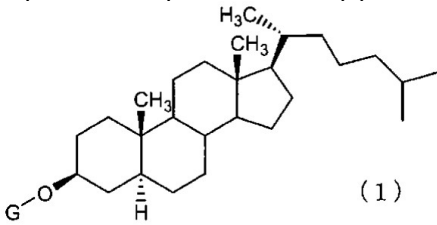
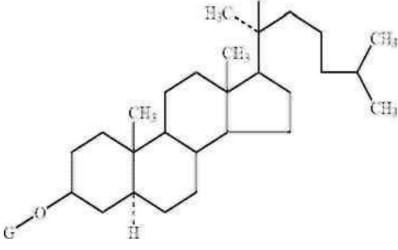
Rad. PCT/11-108511

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 tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “una composición quimioterapéutica para el cáncer caracterizada porque comprende, en combinación, un derivado de colestanol representado por la Fórmula (1)... o un compuesto de inclusión de ciclodextrina e irinotecan” (Ver pág. 12 (1) del radicado N° 11-108511-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Composición quimioterapéutica	Composición (párr. [0008])	Composición (resumen)
Derivado del colestanol representado por la formula (1):  (1) (en donde G representa GlcNAc-, o GlcNAc-)	Derivado del colestanol representado por la formula:  donde G representa GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, or Gal- (Párr. [0002] Fig. 1)	Derivados de Colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43)
compuesto de inclusión de ciclodextrina	Formulación liposomal o compuesto de inclusión de ciclodextrina (ej. 1 Párr. [0045])	Formulaciones liposomales (Col 1 líneas 5 a 10)
Irinotecan	No menciona	No menciona pero señala otros agentes antineoplásicos como 5-Fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1, líneas 30 a 35), o cisplatino. (Ejemplo 33 Col 32 Líneas 37 a 43)

Como se mencionó anteriormente, los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la solicitud porque divulga composiciones que contienen derivados de colestanol representados por la formula I de la presente solicitud (ver la gran similitud), donde G puede ser GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, or Gal- (D2:Párr. [0002] Fig. 1), dichas composiciones son obtenidas en formulaciones liposomales o en compuestos de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13516

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-108511

inclusión de ciclodextrina (D2: Ej. 1, párr. [0045] y párr. [0008]) y formulaciones y métodos para hacer liposomas que contengan agentes antineoplásicos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los documentos D2 y D3 consiste en que la solicitud se refiere a composiciones que contienen el derivado de colestanol en combinación con el agente antineoplásico irinotecan.

Sin embargo, la presencia de irinotecan no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a la combinación reclamada en esta solicitud ya que no presenta propiedades superiores en comparación con las combinaciones del estado de la técnica cercano.

En este punto vale la pena reiterar lo que se mencionó en el examen de fondo, ya que según la solicitante el efecto que logra el incluir la combinación de derivados de colestanol con otros agentes anti-cáncer en formulaciones liposomales o compuestos de inclusión de ciclodextrina es que mejora su efectividad. Sin embargo, cuando se realizó una revisión detallada del capítulo descriptivo y particularmente en los ejemplos 1 a 6 se observa que se presentan ensayos de inhibición de la proliferación de varias células de cáncer, pero no se puede observar que esta actividad sea superior cuando se presenta la composición aquí reclamada, que además ya se sugería en el estado del arte, así como tampoco se pueden observar ensayos particulares para irinotecan en asociación con derivados de colestanol. Por lo tanto no se puede evidenciar una real ventaja de la composición frente a las composiciones del estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la composición conocida en el documento D2, para potencializar su efecto en la terapia contra cáncer?”.

Sin embargo, la combinación de agentes anti-cancerígenos tal como irinotecan con derivados de colestanol es bien conocida en el estado de la técnica ³, y es así como por ejemplo en el documento D3 se sugieren formulaciones liposomales que pueden contener colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43) y 5-fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1 Líneas 30 a 35) o cisplatino (ej. 33, col 32 Líneas 37 a 43) y que si bien no son las mismas aquí reclamadas, son una clara sugerencia para que la persona del oficio normalmente versada en la materia, pueda “proponer” composiciones alternativas o similares.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, en vista de las enseñanzas de D2 y de las enseñanzas generales del estado del arte, habría podido modificar las composiciones reveladas en D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-108511-00010-0000, que la

³ US2006165744 divulga formulaciones liposomales de dos o más agente anti cancerígenos entre los que se encuentran 5-Fluoroacilo y cisplatino (Párr. [0022]) e Irinotecan (párr. [0025] y reivindicación 29)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13516

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-108511

presente solicitud sí presenta nivel inventivo ya que se presenta un efecto sinérgico entre el derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo e irinotecan que conlleva a mayor eficacia y eficiencia del tratamiento contra cáncer, menos efectos secundarios y que las enseñanzas de los documentos D2 y D3 no son suficientes para sugerir una composición como la aquí reivindicada. Además la solicitante menciona que está demostrado en la figura 1-B que la composición sinérgica de ambos principios activos presenta mejor actividad que los compuestos de manera individual

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, que al realizar una revisión objetiva tanto de los ejemplos como de las figuras que reportan los resultados de las combinaciones de derivados de colestanol con agentes antineoplásicos, se puede evidenciar que tales ensayos presentan comparación de efectos de agentes antineoplásicos con derivados de colestanol de manera general pero no se particulariza un ensayo dirigido a comparar efectos mejorados de la composición farmacéutica que comprende la asociación de irinotecan con el derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina. Al revisar las figuras 1 – 9 se encuentra que solamente en la figura 1-B se realiza una comparación de irinotecan solo frente a irinotecan + derivado de colestanol y es apenas lógico que se presente el efecto “sorprendente”, que la solicitante quiere hacer ver como inventivo, puesto que para este tipo de cáncer los dos principios activos se encuentran totalmente ensayados tanto en el arte previo (D2 y D3) como en la misma invención para el tratamiento de cáncer con alta eficiencia y bajos efectos adversos. No existe ensayo alguno que sustente que la composición farmacéutica, en la forma en que se encuentra reclamada aporte algo inventivo al estado del arte, así como tampoco se encuentra sustento técnico que evidencie las ventajas de la composición frente a la combinación que se encuentra sugerida en el estado del arte, como se demostró anteriormente. La solicitante en las figuras que soportan los ejemplos, lo que realizó fue diversos ensayos mostrando que las asociaciones siempre evidenciaban mayor índice CPI (%) en comparación con los principios activos solos, pero esto sin demostrar que la composición farmacéutica tiene que ver con la supuesta mejoría en “eficiencia” y “efectividad” contra la mencionada patología. Además, no es solamente que se dirija la invención a demostrar nivel inventivo dado por el irinotecan, pues lo que se observa es que se asocian diversos agentes antineoplásicos donde dicho principio activo es inclusive el que presenta menos ensayos y por eso solamente se encuentra una figura que lo tiene en cuenta. Los demás ensayos se encuentran con predominante tendencia a mostrar efectos del principio activo cisplatino y derivados de colestanol, como puede evidenciarse tanto en los ejemplos como en las figuras 1 – 9. Finalmente, es necesario mencionar que es de amplio uso combinar uno o más fármacos con mecanismos de acción diferentes para cobijar desde diferentes blancos (dianas) la acción frente a una enfermedad determinada y esto tampoco constituye nivel inventivo alguno.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13516

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-108511

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN”.

ARTÍCULO TERCERO: 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez