

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 13516 del 28 de febrero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “UNA COMPOSICIÓN QUIMIOTERAPÉUTICA PARA CÁNCER QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL E IRINOTECAN”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de abril de 2014 con el N° 11-108511-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. y National University Corporation Gunma University interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes argumentan que esta Oficina tan sólo admitió para examen dos de las cuatro reivindicaciones presentadas, afirmando que sólo estas se ajustan a lo prescrito en el Artículo 34 de la Decisión 486 y que este hecho se analizaría “más adelante”, pero que tal análisis no fue presentado ni se definió cuáles eran las reivindicaciones admitidas ni cuáles eran las rechazadas.

Señalan a continuación que el objeto de esta solicitud tiene nivel inventivo porque presenta un efecto superior inesperado, el cual consiste en la sinergia de la combinación reivindicada que contiene el derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina con este e irinotecan. Sostienen que este hecho conlleva a una mayor eficacia del tratamiento contra el cáncer.

En cuanto se refiere a la observación de esta Oficina según la cual es lógico que los dos compuestos activos que conforman la composición reivindicada presenten sinergia en el tratamiento de cáncer porque han sido ensayados en el estado de la técnica (documentos D2 y D3) y en la solicitud y han mostrado alta eficiencia y bajos efectos adversos, manifiestan no estar de acuerdo porque los documentos D2 y D3 no presentan que estos compuestos hayan sido totalmente ensayados ni muestran la combinación de derivado de colestanol de fórmula (1) o su complejo de inclusión con ciclodextrina e irinotecan.

Consideran que la solicitud se diferencia del documento D2 en que contiene irinotecan, dado que este documento no da a conocer que el derivado de colestanol se combine con algún compuesto anticancerígeno.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108511

Las recurrentes afirman que el documento D3 da a conocer el colestanol combinado con un gran número de antineoplásicos tales como 5-fluoroacilo, ciclofosfamida y cisplatino, mas no menciona irinotrecan. De otro lado, este documento no enseña el derivado de colestanol (por ejemplo con un azúcar) de la combinación objeto de la solicitud, el cual proporciona una excelente actividad antitumoral, a diferencia del colestanol *per se*.

Agregan que no está de acuerdo con la afirmación del examen según la cual la combinación solicitada no presenta un aporte inventivo al estado de la técnica, porque la Fig. 1-B muestra que la combinación reivindicada que contiene el derivado de colestanol de fórmula (1) e irinotecan tiene un efecto sinérgico, en comparación con el efecto presentado por cada compuesto particular.

Las recurrentes sostienen que en el examen se debe verificar si, como en este caso, el inventor practicó y confirmó el efecto de la solicitud para reconocerla como su invención, para decidir así el alcance de la invención y el derecho del inventor sobre ella. Pero si no fuese así, la solicitud se consideraría especulativa. Agregan que si una primera invención es muy amplia, una invención posterior más limitada de una combinación que presente sinergia merece el reconocimiento de la patente. Agregan que el objeto de esta solicitud es una selección y que una selección nueva tiene nivel inventivo si todos los productos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y, además, es inesperada.

Las recurrentes afirman que en el examen se incluyó un tercer documento (US2006165744) que no es parte de los conocimientos generales del estado de la técnica y por tanto incluirlo en el examen, como un tercer documento, es indicio de que la solicitud sí tiene nivel inventivo.

Finalmente, destacan que en las Oficinas de Patentes de Japón, China y Ucrania se concedió patente para la misma invención.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento de las recurrentes según el cual esta Oficina tan sólo admitió para examen dos de las cuatro reivindicaciones presentadas, afirmando que sólo estas se ajustan a lo prescrito en el Artículo 34 de la Decisión 486 y que este hecho se analizaría “más adelante”, pero que tal análisis no fue presentado ni se definió cuáles eran las reivindicaciones admitidas ni cuáles eran las rechazadas, esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente y, de otro lado se admiten para la presente revisión las reivindicaciones 1 a 4 presentadas el 27 de diciembre de 2013 con el N° 11-108511-00008-0000.

Con relación al argumento según el cual el objeto de esta solicitud tiene nivel inventivo porque presenta un efecto superior inesperado, el cual consiste en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108511

sinergia de la combinación reivindicada que contiene el derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina con este e irinotecan. Sostienen que este hecho conlleva a una mayor eficacia del tratamiento contra el cáncer, esta Oficina considera que esta solicitud muestra la sinergia del derivado de colestanol o su compuesto de inclusión en ciclodextrina e irinotecan, lo cual no significa que la combinación sea inventiva, porque la información general disponible del estado de la técnica sugiere el complejo del compuesto irinotecan con colestanol.

En cuanto tiene que ver con el argumento de las recurrentes según el cual los documentos D2 y D3 no presentan que los compuestos hayan sido totalmente ensayados ni muestran la combinación de derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina con este e irinotecan referente a la observación de esta Oficina según la cual es lógico que los dos compuestos activos que conforman la composición reivindicada presenten sinergia en el tratamiento de cáncer porque han sido ensayados en el estado de la técnica (documentos D2 y D3) y en la solicitud y han mostrado alta eficiencia y bajos efectos adversos, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente, dado que los documentos D2 y D3 no enseñan que los compuestos hayan sido ensayados ni sugieren la combinación del derivado de colestanol de fórmula (1) o su complejo de inclusión con ciclodextrina e irinotecan.

Se advierte además, en referencia al argumento de las recurrentes según el cual la solicitud se diferencia del documento D2 en que contiene irinotecan, que asiste razón a las recurrentes porque el documento D2 tan sólo enseña el derivado de colestanol, mas no su combinación con anticancerígenos.

Por otra parte resulta del caso señalar en referencia al argumento de las recurrentes según el cual el documento D3 da a conocer el colestanol combinado con un gran número de antineoplásicos tales como 5-fluorouracilo, ciclofosfamida y cisplatino, mas no menciona irinotecan, que les asiste razón, porque el documento no menciona el derivado de colestanol, sino sólo el colestanol y no menciona el irinotecan; de manera que este documento no sugiere a la persona normalmente versada en la materia la composición objeto de la solicitud que contiene el derivado de colestanol y el irinotecan.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la Fig. 1-B muestra que la combinación reivindicada que contiene el derivado de colestanol de fórmula (1) e irinotecan tiene un efecto sinérgico, en comparación con el efecto presentado por cada compuesto particular, lo cual es contrario a la afirmación del examen según la cual la combinación solicitada no presenta un aporte inventivo al estado de la técnica, resulta pertinente reiterar que asiste razón a las recurrentes porque la Fig. 1-B muestra que el compuesto irinotecan en complejo con el colestanol presenta mayor actividad que el compuesto solo; en este orden de ideas, se aclara que esto no significa que la combinación sea inventiva, porque la información general disponible del estado de la técnica sugiere el complejo del compuesto irinotecan con colestanol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108511

Con respecto a la enunciación de las recurrentes según la cual en el examen se debe verificar si el inventor practicó y confirmó el efecto de la solicitud para reconocerla como su invención, para decidir así el alcance de la invención y el derecho del inventor sobre ella porque si no fuese así, la solicitud se consideraría especulativa y que si una primera invención de una combinación es muy amplia, una invención posterior más limitada de la combinación que presente sinergia merece el reconocimiento de la patente, esta Oficina aclara que existiendo una primera divulgación de una combinación muy amplia, una solicitud posterior de una combinación que es más limitada y que presenta sinergia solamente sería patentable si la primera divulgación no enseña que la combinación presenta sinergia; y, en caso contrario, se considera que la persona normalmente versada en la materia esperaría la sinergia y por lo tanto sería obvia y no tendría nivel inventivo. La solicitud posterior sería una selección de la primera; caso en el cual es necesario examinar la solicitud posterior para definir si es inventiva o no, para lo cual, como afirman las recurrentes, debe verificarse si todos los productos del subgrupo presentan un efecto no descrito en el estado de la técnica y, además, es inesperado.

De otro lado, referente al argumento de las recurrentes según el cual en el examen se incluyó un tercer documento (US2006165744) que no es parte de los conocimientos generales del estado de la técnica y por tanto incluirlo en el examen, como un tercer documento, es indicio de que la solicitud sí tiene nivel inventivo; esta Oficina considera que no es así y que es necesario examinar con detalle el objeto de la solicitud frente a tal documento.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otros países (Japón, China y Ucrania) para la misma invención que se estudia ahora y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia...”* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado “De las patentes de invención” regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *“no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro,...”*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *“sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108511

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *“tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...”*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D2 y D3, los cuales, en su momento, se consideraron que sugerían el objeto reivindicado, porque el documento D2 enseña un medicamento que contiene un compuesto de azúcar-colesterol como un ingrediente activo (Párr. [0002] y Fig. 1) y el documento D3 enseña formulaciones y métodos para hacer liposomas que contengan agentes antineoplásicos (Col. 13, líneas 37 a 43). Ahora bien, dado que de esta nueva revisión resulta que la composición reivindicada proporciona un efecto sinérgico sorprendente, para esta Oficina es claro que la composición tiene nivel inventivo.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien los documentos D2 y D3 no resultan relevantes para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo Bioconjugate Chem.¹, publicado en 2003; Cancer Therapy: Preclinical², publicado en 2006; WO02058622³, publicado el 01 de agosto de 2002 y US20050238706, publicado el 27 de octubre de 2005; los cuales divulgan materia cercana a la invención de la solicitud, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 13516 del 28 de febrero de 2014, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

¹Synthesis of Linear, α -Cyclodextrin-Based Polymers and Their Camptothecin Conjugates. Jianjun Cheng, † Kay T. Khin, † Gregory S. Jensen, † Aijie Liu, † and Mark E. Davis. Bioconjugate Chem. 2003, 14, 1007–1017.

²Preclinical Efficacy of the Camptothecin-Polymer Conjugate IT-101 in Multiple Cancer Models. Thomas Schluep, Jungyeon Hwang, Jianjun Cheng, Jeremy D. Heidel, Derek W. Bartlett, Beth Hollister, and Mark E. Davis. Cancer Therapy: Preclinical. 2006;12:1606-1614.

³

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108511

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades solicitantes Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. y National University Corporation Gunma University, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez