

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:915

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-130828

EI 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 04 de octubre de 2011, con el N° 11-130828-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Eisai R&D Management Co., Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN DE LIPOSOMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2010/055770 del 30 de marzo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 del 30 de abril de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la Dra. la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, 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° 13262, notificado por fijación en lista el 30 de julio 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° 1 1-130828-00010-0000 del 02 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 14 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de las Oposición presentada por la sociedad Synthesis S.A.S

Argumenta la sociedad opositora que el documento MX2009007089 equivalente a la publicación internacional WO2008080367 enseña liposomas que permiten reducir la distribución de un ingrediente activo en tejidos normales, pero incrementan la acumulación de fármaco en tejidos tumorales, mejorando de este modo el índice terapéutico del fármaco. Los liposomas divulgados en el documento citado por la sociedad opositora se encuentran recubiertos por un lipopéptido compuesto básicamente por tres estructuras: un fragmento lipídico, un oligopéptido activo y un oligopéptido espaciador entre los otros dos fragmentos. Los fosfolípidos presentes son de preferencia fosfatidilcolina y fosfatidilglicerol. Por lo anterior, la sociedad opositora concluye que la materia reclamada carece de nivel inventivo porque no presenta un efecto ventajoso frente a lo divulgado en la publicación que se cita.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:915

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-130828

Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que la invención se refiere a una composición de liposoma con una alta relación de atrapamiento y estabilidad de retención del compuesto activo eribulina o sus sales farmacológicamente aceptables y señala que la publicación citada por la opositora de ninguna manera afecta el nivel inventivo de lo reclamado porque a partir de sus enseñanzas se concluye que el diseño de un liposoma no se puede considerar trivial y requiere de ciertas consideraciones a nivel estructural como es el hecho de que 1) el fármaco se pueda encapsular y presente una carga suficiente, 2) el fármaco no se libere durante el periodo de almacenamiento, 3) no exista fuga de fármaco notable durante la circulación en sangre del liposoma y 4) el fármaco se libere efectivamente, se acumule y ejerza sus efectos terapéuticos en la región tumoral. Así, al considerar los ejemplos concretos de la publicación que corresponden a mitoxantrona y adriamicina la sociedad opositora concluye no todos los fármacos son aptos para ser incluidos dentro de estructuras liposomales y que por tanto para llevar a cabo la adaptación de un fármaco en particular se deben tener en cuenta sus propiedades estructurales.

Por otra parte, la sociedad solicitante concluye que de ninguna manera se puede afirmar que D1 sugiera una composición liposomal de eribulina ya que al comparar las estructuras de los compuestos que han sido formulados en el documento D1 se evidencian claras diferencias en su estructura química y funcional, ya que mientras mitoxantrona es un derivado de antracen-diona, y adriamicina es un derivado de tetracen-diona, el principio activo formulado en el liposoma reclamado por la solicitud es de tipo macrocíclico. Asimismo, la solicitante señala que la composición reclamada es el resultado del estudio cuidadoso de las propiedades fisicoquímicas del principio activo eribulina que además presenta una relación de atrapamiento mayor al 90% y unos resultados específicos en cuanto a su farmacocinética, por cuanto el área bajo la curva del principio activo cuando se administra a partir de un liposoma es mayor frente a la alcanzada por el mesilato de eribulina administrado de forma libre, esto debido a la mayor migración y retención del fármaco al tejido tumoral cuando se encuentra desde un sistema liposomal.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que las enseñanzas divulgadas por el documento MX2009007089 (equivalente WO2008080367) no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que el documento no enseña el compuesto eribulina formulado en un liposoma junto con una sal de amonio y un ácido como es el caso de la presente solicitud, por tanto el documento WO2008080367 no se tendrá en cuenta dentro del análisis de patentabilidad.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no permiten desvirtuar la patentabilidad de la presente solicitud.

QUINTO: 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,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:915

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-130828

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 14 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN DE LIPOSOMA QUE CONTIENE ERIBULINA Y/O SU SAL FARMACOLÓGICAMENTE PERMISIBLE".

RESUELVE:

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**"COMPOSICIÓN DE LIPOSOMA QUE CONTIENE ERIBULINA Y/O SU SAL
FARMACOLÓGICAMENTE PERMISIBLE"**

Clasificación IPC: A61K 9/127 // A61K 38/06.

Reivindicación(es): 1 a 14 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-130828-00010-0000.

Titular(es): EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.

Domicilio(s): Tokio, Japón.

Inventor(es): Hiroshi Kikushi, Kenji Hyodo, Hiroshi Ishihara.

Prioridad(es) N°: 61164653 **Fecha:** 30 de marzo de 2009 **País:** US.
2009082521 30 de marzo de 2009 JP.

Solicitud internacional N°: JP2010/055770 **Fecha:** 30 de marzo de 2010.

Vigente desde: 30 de marzo de 2010 **Hasta:** 30 de marzo de 2030

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:915

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-130828

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Eisai R&D Management Co., Ltd. y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Synthesis S.A.S, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 17 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Lynda Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez