

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-063496- -00011-0000

Fecha: 2010-05-18 18:25:00 Dep. 2020 DIR.NULVASCR
Tra 11 PATENTEIYH Lve 379 FASENACIONALH
Act 412 REPOSPRESRLCU Folios: 8

Señor

Gustavo Valbuena Quiñones

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 04.063.496

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Terapia combinada contra tumores que comprende derivados sustituidos de acrililo distamicina e inhibidores de proteína quinasa (Serina/Treonina quinasa)"

Solicitante: Pharmacia Italia S.p.A

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Pharmacia Italia S.p.A, domiciliada en Milán, Italia, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 19624 de fecha 16 de abril de 2010, notificada por edicto desfijado el 10 de mayo de 2010, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 19624 de fecha 16 de abril de 2010, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones (1 a 13).

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente fue presentada el 2 de julio de 2004 y contenía 27 reivindicaciones. Durante el trámite se modificó el capítulo reivindicatorio, quedando finalmente 13 reivindicaciones, las cuales son negadas en su totalidad por ese Despacho argumentando incumplimiento de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

2.2. La solicitud fue publicada en la gaceta 545 del 29 de octubre de 2004 y el día 26 de abril de 2005 se solicitó el examen de patentabilidad.

2.3. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el primer examen de fondo el día 13 de junio de 2008, en el cual objetó las reivindicaciones 1, 2, 8 y 9 con base en el artículo 30 de la Decisión 486, las reivindicaciones 17 a 22, 23 y 24 por considerarlas no patentables y el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 15, con fundamento en las enseñanzas contenidas en los documentos WO 01/97618 (D1) y el artículo "International Journal of Cancer", volumen 72, ejemplar 5, páginas 810 – 814. Este requerimiento fue oportunamente atendido el 10 de septiembre de 2008.

2.4. Posteriormente, el 12 de diciembre de 2008 ese Despacho emitió el segundo examen de fondo objetando las reivindicaciones 1 a 7 con base en una alegada falta de sustento en la descripción y las reivindicaciones 8 a 13 argumentando que estaban dirigidas a un uso. Adicionalmente, dio respuesta a los argumentos presentados por el solicitante en la respuesta al primer examen de fondo. El 9 de marzo de 2009, el solicitante solicitó una prórroga para la presentación de la respuesta y posteriormente, el 27 de abril de 2009 atendió dicho requerimiento.

2.5. Por medio de la Resolución 19624 de fecha 16 de abril de 2010, notificada por edicto desfijado el día 10 de mayo de 2010, a pesar de los argumentos presentados por el solicitante en la respuesta al segundo examen de fondo, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 13 alegando que no cumplen con los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 y que por lo tanto carecen de sustento en la descripción, presentando –entre otros- los siguientes argumentos:

3
171
HJ

- a) Con respecto al Artículo 28 de la Decisión 486, su Despacho cita un aparte de un pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Proceso 83-IP-2009) y afirma: *"en el aparte descriptivo no se indica la mejor manera de obtener las composiciones reivindicadas, pues tan solo describen preparaciones individuales de cada uno de los compuestos administradas por separado (...) la descripción presentada (...) no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, de manera que una persona capacitada en el arte pueda efectuarla"*.
- b) Con respecto al sustento de las reivindicaciones por la descripción, establece su Despacho: *"las reivindicaciones 1 a 13 no se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo, por cuanto éste no divulga ninguna composición farmacéutica o algún producto que contenga un portador farmacéuticamente aceptable y un derivado de acríloilo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa"*, tras lo cual señala: *"si bien en la descripción se menciona reiteradamente el término composiciones farmacéuticas, este Despacho considera que el hecho de mencionarlas no implica que allí estén enteramente sustentadas"*.(resaltado fuera de texto)
- c) En relación con las reivindicaciones 8 a 13, su Despacho **reconoce** que no se dirigen a usos (pues no se vuelve a pronunciar al respecto), pero afirma que *"no se encuentran sustentados en la descripción"*.
- d) En relación con el efecto sinérgico antineoplásico de la composición, señala su Despacho que *"si bien la descripción menciona el efecto sinérgico obtenido al administrar un derivado de acríloilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa, este efecto no lo genera la administración de una composición farmacéutica con dos activos, sino que es alcanzado mediante la administración de cada uno de los activos por separado lo que constituye un método de tratamiento"*.
- e) Por último, con respecto a los datos experimentales suministrados por el solicitante en respuesta al primer concepto técnico para demostrar el efecto sinérgico antineoplásico, lo que sustenta los argumentos presentados, su Despacho establece: *"de acuerdo con la descripción, el efecto sinérgico antineoplásico no es alcanzado por la administración de una composición farmacéutica con dos principios activos, sino por la administración secuencial de cada uno de los activos por separado, lo que constituye un método de tratamiento"*.

+21

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

El capítulo reivindicatorio de la presente solicitud se encuentra dirigido a proteger una composición farmacéutica conformada por un derivado de acrilóilo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa, además de un producto que comprende los dos principios activos, como una preparación combinada que permite su uso simultáneo, separado o secuencial.

De esta manera, habiendo establecido qué es lo que se desea proteger con la presente solicitud, me permito presentar los argumentos que sustentan mi solicitud de revocación de la mencionada Resolución:

3.2. Violación al debido proceso

De la manera más atenta, me permito dirigir su atención a la siguiente situación relacionada con la actuación de ese Despacho, que constituye una clara violación al debido proceso.

En el segundo concepto técnico (inmediatamente anterior a la Resolución impugnada), su Despacho objetó las reivindicaciones 1 a 7 por carecer de sustento en la descripción y las reivindicaciones 8 a 13 por algo completamente diferente (alegada referencia a usos); el solicitante presentó sus argumentos y su Despacho procedió a emitir y notificar la Resolución impugnada, en la cual las reivindicaciones 1 a 13 son objetadas por carecer de sustento en la descripción; es decir, su Despacho formuló una nueva objeción para las reivindicaciones 8 a 13, frente a la cual el solicitante no tuvo la oportunidad de presentar una respuesta.

Por consiguiente, es claro que en el presente caso no se respetó el derecho del solicitante a participar en el proceso de evaluación de patentabilidad siguiendo el principio del debido proceso (Art. 29 de la Constitución Política de Colombia), el cual lleva a que en cualquier

5
173

actuación administrativa es un derecho presentar pruebas y controvertir aquellas que sean presentadas en su contra. Por estas razones, solicito se **revoque la Resolución impugnada para permitirle al solicitante ajustar su solicitud** de tal manera que pueda responder a las objeciones planteadas por su Despacho y de esta manera obtener el privilegio de patente.

3.3. *Aplicación incorrecta de las normas en relación con el sustento de las solicitudes de patente de invención:*

En relación con las objeciones realizadas por su Despacho acerca del sustento de las reivindicaciones en la descripción, me permito señalar que la presentación de ejemplos en conexión con la invención reclamada corresponde a una práctica de carácter ilustrativo y no puede por ningún motivo considerarse un requisito dado que en la Decisión 486 no existe fundamento legal para la negación de la protección de la presente invención por causa de la ausencia de ejemplos específicos. Los ejemplos en la práctica, no solo colombiana, sino mundial, solo constituyen una ilustración y no una limitación por lo tanto no pueden tener dichos ejemplos carácter obligatorio. Tal como lo manifiesto, en Colombia, la ley tampoco establece ningún requisito específico en relación con los ejemplos (de hecho su mismo nombre lo establece, son solo ejemplos), por lo tanto su Despacho esta legislando al establecer requisitos inexistentes y por consiguiente está extralimitando sus funciones.

Como complemento a lo anterior y para claridad de su Despacho que esta malinterpretando el sentido del sustento, me permito hacer referencia a lo que se establece en la ley Estadounidense con relación al requisito de sustento (support):

"A validly issued patent must comply with the written description requirement. As noted above, 35 U.S.C. § 112, ¶ 1 provides that "[t]he specification shall contain a written description of the invention." In *University of Rochester v. G.D. Searle & Co.*, 358 F.3d 916 (Fed. Cir. 2004), this court stated that the written description requirement involves "**determining whether the subject matter defined in the claims is described in the specification**," *id.* at 921; see also *TurboCare Div. of Demag Delaval Turbomachinery Corp. v. Gen. Elec. Co.*, 264 F.3d 1111, 1119 (Fed. Cir. 2001) (holding that "[n]o reasonable juror could find that [the appellant's] original disclosure was sufficiently detailed to enable one of skill in the art to recognize that [the appellant] invented what is claimed"). In other words, the specification must describe the subject matter of the invention that is later claimed to be

174
774

protected in the claims. Univ. of Rochester, 358 F.3d at 927.” (resaltado fuera de texto) - http://www.patenthawk.com/blog/2008/04/antecedent_basis.html.

De acuerdo con lo anterior es claro que lo que se exige es que el texto que aparece en las reivindicaciones aparezca en la descripción para que se de cumplimiento a lo que establece la ley. Las implicaciones que su Despacho le da al tema del soporte son solo elucubraciones sin fundamento.

Para corroborar lo anterior me permito dirigir su atención a las enseñanzas del Manual para el análisis de solicitudes de patente para examinadores de las oficinas de la comunidad Andina, que en su página 43 establecen de manera muy clara lo siguiente:

4.6.11 Soporte en la descripción

Las reivindicaciones tienen que estar sustentadas en la descripción (Art. 30 D 486). Esto significa que el objeto de cada reivindicación tiene que tener su fundamento en la descripción y que su alcance no debe exceder mas allá de lo justificado por el contenido de la descripción y los dibujos.

Si hay características que están claramente en las reivindicaciones y no en la descripción, se permite que sean incorporadas tal cual a la descripción para dar soporte y así cumplir con los requisitos del Art. 30 D 486. Esta modificación no supone ampliación siempre y cuando las reivindicaciones iniciales se hubieran presentado con la descripción. (Art. 26 D 486).

Resulta por lo tanto categórico e incontrovertible que el sustento en la descripción hace referencia a que lo que aparece redactado en las reivindicaciones debe aparecer, también redactado, en la descripción. De lo contrario carece de todo sentido que los lineamientos establecidos en dicho Manual establezcan la posibilidad de permitirle al solicitante incluir en la descripción lo que aparece en las reivindicaciones tal cual se encuentra redactado allí para solucionar eventuales problemas de falta de soporte. Es claro, una vez más, que la interpretación de su Despacho es absolutamente errónea y sin fundamento legal.

Por último, considero pertinente reiterar que las reivindicaciones sí encuentran pleno sustento en la descripción toda vez que en la página 18 puede verificarse que se contempla una composición farmacéutica que comprende un derivado de acrilóilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa y que una persona versada en la materia se encuentra en la capacidad de comprender y ejecutar la invención por lo que no resulta correcto negar el privilegio de patente a la presente solicitud con base en los argumentos presentados por su Despacho.

1775

3.4. Interpretación errónea del efecto sinérgico de la invención

En relación con el efecto sinérgico de la composición farmacéutica reclamada, considero importante reiterar que dicho efecto es producido por la composición farmacéutica reivindicada que contiene los dos principios activos de interés y no como erróneamente ha afirmado su Despacho, por la administración de los componentes por separado. En este sentido, me permito dirigir su atención a los datos experimentales que presentó el solicitante en respuesta al primer concepto técnico, demostrando el efecto sinérgico antineoplásico de la composición reclamada, es decir de la combinación de los dos principios activos de interés. En dichos datos jamás se estableció que el resultado fuera alcanzado por la administración separada de los componentes, y esto corresponde únicamente a una apreciación personal del señor Examinador; tan es así que éste no pudo presentar ninguna evidencia de que el efecto solo se presente si los componentes son administrados por separado. Adicional a lo anterior, me permito señalar que si la afirmación realizada por su Despacho fuera cierta, es decir, si el efecto sinérgico se alcanzara únicamente mediante la administración separada de los componentes, entonces carece de todo sentido que la descripción contemple la opción de la administración simultánea de los componentes y que la invención reclame un producto (reivindicaciones 8 a 13) que también considera esta opción. Por consiguiente, a todas luces resulta inválida la apreciación de su Despacho de que el efecto sinérgico se alcanza con la administración separada de los principios activos de interés.

3.5. Interpretación incorrecta de la materia reclamada como un método de tratamiento

Por ultimo, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de manera clara reclama **una composición y un producto**, no como ha afirmado de manera errónea su Despacho, un método de tratamiento. En este sentido, considero pertinente señalar que la evaluación realizada por su Despacho, se basa en una interpretación subjetiva de la materia reclamada y no en un examen objetivo de una evidencia aportada durante el trámite, las afirmaciones del señor Examinador deben basarse **únicamente en la materia textualmente reclamada**, no en extrapolaciones, interpretaciones o elucubraciones sujetas a la opinión personal, por lo cual cualquier afirmación fuera de este contexto debe considerarse inválida.

3.6. Concesión del privilegio de patente en otras Oficinas

Por último, deseo manifestar que aunque reconozco la independencia de su Despacho en el proceso de evaluación de las solicitudes de patente, me permito dirigir su atención a que la materia objeto de la presente invención ha obtenido el privilegio solicitado en la Oficina Europea bajo el número EP 1461083 B1.

Para finalizar, me permito manifestar que los argumentos anteriores demuestran que el proceso de evaluación de patentabilidad de la presente solicitud surtido ante su Despacho contempló fallas notorias que de la manera más atenta solicito sean tenidas en cuenta para revocar la Resolución impugnada y proceder a la concesión del privilegio de patente para la presente invención.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C.No.79.143.366 de Usaquén

T.P.20.281

BOGPAM/BOGDMS-#340423-V1-P2004_000020_-_0923.000

NOTARIA

COMPARECENCIA PERSONAL Y
AUTENTICACION DE FIRMA Y HUELLA 2

El Notario Treinta y Ocho (38)(E) del
Círculo de Bogotá D.C. da fe que en el anterior
escrito dirigido a:

fue presentado personalmente por: **ÁLVARO**
CORREA ORDÓÑEZ
quien exhibió la C.C. No. **79143366**
de **USAQUÉN** y T.P. No. **20281**
y manifestó que la firma y la huella que aparecen
en el presente documento son suyas, y que acepta
el contenido del mismo: **18 MAY 2010**

RUDOLFO REY BERMÚDEZ
NOTARIO TREINTA Y OCHO (38)(E)

INDICE DERECHO
DEL ROGADO

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Exp. N° 04-63496

En respuesta al recurso de reposición al concepto técnico N° 0588, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta el recurso de reposición de los folios 171-178, el capítulo descriptivo de los folios 30-47 y el capítulo reivindicatorio presentado en los folios 128-140

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Terapia combinada contra tumores que comprende derivados sustituidos de acroilo distamicina e inhibidores de proteína quinasa (serina/treonina quinasa".

Según las reivindicaciones 1-13 se refiere a una composición farmacéutica que comprende un derivado de acroilo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa junto con un portador farmacéuticamente aceptable.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer composiciones farmacéuticas que produzcan un efecto antineoplásico sinérgico.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que son efectivas en el tratamiento del cáncer.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/70

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor recurrente afirma lo siguiente "...su Despacho formuló una nueva objeción para las reivindicaciones 8 a 13, frente a la cual el solicitante no tuvo la oportunidad de presentar una respuesta... es claro que en el presente caso no se respetó el derecho del solicitante a participar en el proceso de evaluación de patentabilidad... Por estas razones, solicito se revoque la resolución impugnada para permitirle al solicitante ajustar su solicitud..." (folios 171-175)

Se le aclara al solicitante que, si bien el examinador se pronunció a último momento acerca de la falta sustento en las reivindicaciones 8-13, éste siempre ha sido el argumento clave para negar la presente solicitud desde el segundo requerimiento de fondo, a lo cual el solicitante no cambió el capítulo reivindicatorio teniendo oportunidad de hacerlo, ni convenció con sus argumentos a este despacho. En conclusión, el solicitante sí tuvo la oportunidad de controvertir argumentos y de presentar nuevas reivindicaciones.

3.2. El solicitante continua afirmando que "...la presentación de ejemplos en conexión con la invención reclamada corresponde a una práctica de carácter ilustrativo...y no una limitación por lo tanto no pueden tener dichos ejemplos carácter obligatorio...es claro que lo que se exige es que el texto que aparece en las reivindicaciones aparezca en la descripción...Resulta por lo tanto categórico e incontrovertible que el sustento en la descripción hace referencia a que lo que aparece redactado en las reivindicaciones debe aparecer, también redactado, en la descripción..." (folios 177-178)

Respecto a este punto, vale la pena aclarar que, efectivamente, el solicitante sí tiene la razón en cuanto al sustento de las reivindicaciones presentadas a folios 128-140, ya que a folios 31-32 de la descripción aparece sustentada la materia que se desea proteger en las reivindicaciones, es decir, una composición que comprende un portador aceptable farmacéuticamente, un derivado de distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa. En conclusión la materia reivindicada sí se encuentra debidamente sustentada por la descripción.

3.3. El solicitante argumenta respecto al efecto sinérgico que "...dicho efecto es producido por la composición farmacéutica reivindicada que contiene los dos principios activos de interés...me permito dirigir su atención a los datos experimentales que presentó el solicitante en respuesta al primer concepto técnico... (folio 177)

Respecto a este punto, si bien se demuestra un efecto sinérgico, dicho efecto sinérgico se debe a las composiciones de brostallicin con ST1571, ZD 1839 y OSI774; y si se tiene en cuenta que una combinación y un efecto sinérgico es particular para cada caso, no es posible asumir que dicho efecto obtenido con tres combinaciones, se pueda extrapolar a un sinnúmero de compuestos y posibles combinaciones de los mismos, tal como se encuentra reivindicada la solicitud.

3.4. El solicitante asegura respecto al método de tratamiento "...me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de manera clara reclama una composición y un producto..."(folio 177)

Se le aclara al solicitante que, también tiene razón en este punto, pues las reivindicaciones se relacionan con composiciones y productos.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados:

- Se rectifica el concepto técnico 0588, por cuanto la materia reivindicada sí está sustentada por la descripción
- Se devuelve a estudio el expediente, debido a que la materia reivindicada es muy amplia, quedando imposible la concesión de las reivindicaciones 1-13 de la manera como fueron presentadas en los folios 128-140

CONCEPTO TÉCNICO Número 2937	Directora de Nuevas Creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

53752

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 04 063496

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 19624 del 16 de abril de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES QUE COMPRENDE DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOILO DISTAMICINA E INHIBIDORES DE PROTEÍNA QUINASA (SERINA/TREONINA QUINASA)", con fundamento en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma, además de no indicar en la descripción la mejor manera de obtener las composiciones reivindicadas, no cumple con el requisito de claridad.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de mayo de 2010, con el número 04 063496 00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Pharmacia Italia S.p.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer término, el recurrente afirma que, en el segundo concepto técnico, este Despacho formuló una nueva objeción para las reivindicaciones 8 a 13 por carecer de sustento en la descripción, frente a la cual el solicitante no tuvo la oportunidad de presentar una respuesta. Por consiguiente, sostiene que no se respetó el derecho del solicitante a participar en el proceso de evaluación de patentabilidad siguiendo el principio del debido proceso.

Adicionalmente, indica que la presentación de ejemplos en conexión con la invención reclamada corresponde a una práctica de carácter ilustrativo y no una limitación, por lo que no pueden tener dichos ejemplos carácter obligatorio, lo que se exige es que el texto que aparece en las reivindicaciones aparezca en la descripción.

Por otra parte, respecto al efecto sinérgico, el recurrente afirma que *"dicho efecto es producido por la composición farmacéutica reivindicada que contiene los dos principios activos de interés y no como erróneamente ha afirmado su Despacho, por la administración de los componentes por separado. En este sentido, me permito dirigir su atención a los datos experimentales que presentó el solicitante en respuesta al primer concepto técnico, demostrando el efecto sinérgico antineoplástico de la composición reclamada, es decir de la combinación de los dos principios activos de interés"*.

El apoderado afirma que el capítulo reivindicatorio claramente reclama una composición y un producto, *"no como ha afirmado su Despacho, un método de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 04 063496

tratamiento". En este sentido, el recurrente manifiesta que la evaluación realizada por este Despacho se basa en una interpretación subjetiva.

Finalmente, el recurrente agrega que la Oficina Europea ha reconocido la patentabilidad del objeto reclamado.

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

En relación con los argumentos concernientes a la violación del debido proceso por no permitirle al solicitante participar en la evaluación de la patentabilidad, se aclara que el examinador se pronunció en la Resolución de denegación acerca de la falta de sustento en las reivindicaciones 8 a 13, debido a que durante la actuación administrativa éste siempre fue el motivo de objeción, tal como se puede observar en el Oficio No. 15780, debidamente trasladado el 12 de diciembre de 2008. Esto, se evidencia en el expediente pues, a pesar de dicha oportunidad, la solicitante no modificó el capítulo reivindicatorio, además en su respuesta no presentó argumentos que desvirtuaran las objeciones a la patentabilidad del objeto reclamado. Como se vio, contrario a lo afirmado por el recurrente, la solicitante sí tuvo la oportunidad de controvertir las objeciones planteadas por esta Oficina.

En cuanto a que los ejemplos presentados son de carácter ilustrativo, este Despacho sostiene que le asiste razón al recurrente en cuanto al sustento de las reivindicaciones presentadas (Fls. 128-140), ya que en el capítulo descriptivo las reivindicaciones contienen la materia que se desea proteger en (Fls. 31-32), es decir, una composición que comprende un portador aceptable farmacéuticamente, un derivado de distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa. En conclusión, la materia reivindicada sí se encuentra debidamente fundamentada por la descripción.

Respecto al efecto sinérgico, cabe anotar que si bien se demuestra un efecto sinérgico, dicho efecto se debe a las composiciones de brostallicin con ST1571, ZD 1839 y OSI774 y si se tiene en cuenta que una combinación y un efecto sinérgico es particular para cada caso, no es posible asumir que dicho efecto obtenido con tres combinaciones, se pueda extrapolar en un sinnúmero de compuestos y posibles combinaciones de los mismos, tal como se encuentra reivindicada la solicitud.

Por otra parte, tal como lo afirma el apoderado las reivindicaciones se relacionan con composiciones y productos. (Fl. 177)

En cuanto a que la presente solicitud fue concedida en la Oficina Europea, este Despacho indica que si bien es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Se reitera, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 53752
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 04 063496

ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

En ese orden de ideas, el objeto reivindicado se encuentra debidamente sustentado en la descripción. Sin embargo, la materia reclamada por ser tan general no permite una adecuada búsqueda de antecedentes en el estado de la técnica, de suerte que se hace necesario restringir y precisar dicha materia reivindicada. Lo anterior conlleva un nuevo examen de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 19624 del 16 de abril de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES QUE COMPRENDE DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOILO DISTAMICINA E INHIBIDORES DE PROTEÍNA QUINASA (SERINA/TREONINA QUINASA)".

ARTICULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la División de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la continuación del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

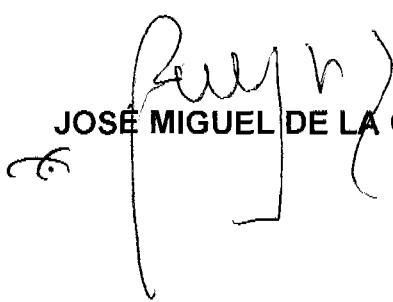
ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Pharmacia Italia S.p.A, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 SET. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
ÁLVARO CORREA ORDOÑEZ
Avenida Calle 82 N° 10-62 Piso 6
Bogotá D. C.
202066

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Álvaro Correa Ordóñez
Apoderado

ASUNTO	Radicación	04 63496
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional		PCT/EP02/13092	
Fecha de Presentación Internal.		08/12/02	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 30 – 47
- 1.2. Rta Solicitante: Folios 118 – 124 y 141 - 147
- 1.3. Reivindicaciones: Folios 128 - 140
- 1.4. Prioridad: Presentada en Europa, el 02.01.02, bajo el número 02075052.7

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Terapia combinada contra tumores que comprende derivados sustituidos de acroilo distamicina e inhibidores de proteína quinasa (serina/treonina quinasa".

Según las reivindicaciones 1-13 se refiere a una composición farmacéutica que comprende un derivado de acroilo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa junto con un portador farmacéuticamente aceptable.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer composiciones farmacéuticas que produzcan un efecto antineoplásico sinérgico.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que son efectivas en el tratamiento del cáncer.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/70

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La materia reivindicada no es concisa, ya que las posibilidades que abarca la fórmula (I), combinada con el término "inhibidor de proteína quinasa", resulta en que una persona versada en la materia no está segura de la materia que se desea proteger, debido a que "inhibidor de proteína quinasa" es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción y la fórmula (I) abarca, de igual manera, compuestos que no se encuentran dentro del alcance de las composiciones de la presente solicitud.
- De la lectura de la descripción, así como de la respuesta del solicitante, se aprecia que de las composiciones reivindicadas, las únicas que presentan un efecto sinérgico son las que comprenden brostallicin como el compuesto de fórmula (I) y tres inhibidores de proteína quinasa: imatinib, gefitinib y erlotinib. Se le recomienda al solicitante que restrinja la materia solicitada a esas tres combinaciones para que se le pueda conceder el privilegio solicitado.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 02.01.02, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0197618	"Terapia combinada contra tumores que comprende derivados sustituidos de acroilo distamicina, taxanos y/o antimetabolitos"	27.12.01
D2	Internacional Journal of Cancer, Vol. 72, Issue 5, pp. 810-814	"Derivados de distamicina A potencian la actividad del factor de necrosis de tumor via la fosforilación de tirosina"	06.12.98

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- La solicitud WO 0197618 revela composiciones que comprenden derivados de acroil distamicina y un agente antitumoral. La diferencia con las composiciones de la presente solicitud radica en que el agente no es inhibidor de proteína quinasa
- El artículo *Derivados de distamicina A potencian la actividad del factor de necrosis de tumor via la fosforilación de tirosina*, enseña combinaciones de derivados de distamicina (tallimustin) con compuestos TNF (inhibidores de proteína quinasa) presentan un efecto sinérgico.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer composiciones de derivados de acroil distamicina con un inhibidor de proteína quinasa es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que un técnico medio en química farmacéutica tomaría las combinaciones de D1 y cambiaría el agente antitumoral por los inhibidores de proteína quinasa de D2, para llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que fuera activa en el tratamiento del cáncer.

Finalmente, de la lectura de la respuesta del solicitante, se aprecia que las únicas combinaciones que presentan un efecto sinérgico son brostallicin-imatinib, brostallicin-gefitinib y brostallicin-erlotinib. Se le recuerda al solicitante que el efecto sinérgico de una combinación de dos activos es particular para cada caso y no se puede asumir que dicho efecto sinérgico obtenido con tres combinaciones se pueda extrapolar a un sinnúmero de posibles composiciones que se obtienen de combinar las posibilidades que se encuentran actualmente reivindicadas. En conclusión se le recomienda restringir la materia a las tres combinaciones efectivamente sinérgicas para que se le pueda conceder el privilegio solicitado.

6. Conclusión:

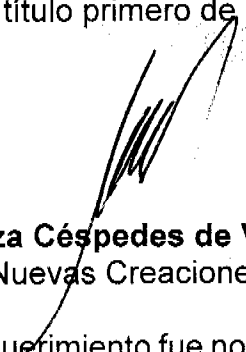
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 0197618	1-15	Nivel Inventivo
D2	Internacional. Journal of Cancer, Vol. 72, Issue 5, pp. 810-814	1-15	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso

de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 8 de JUL 2001

CONCEPTO TECNICO No. 3512	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---