

153
152

Señora

Alex Carmenas Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-063496- -00008-0000

Fecha: 2009-04-27 16:59:24 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTARQUE Folios: 5

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/Treoina quinasa)"

Solicitante: Pharmacia Italia S.P.A.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 405
DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2008, OFICIO NO. 15780 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 04-063496-00007-0000 de fecha 09 de marzo de 2009:

1. Objeciones del Examinador

1.1 De las reivindicaciones de la solicitud

El Examinador considera que las 1 a 7 no están sustentadas en la descripción por cuanto allí no se menciona la composición farmacéutica que contenga un derivado de acrililo distamicina de formula (I) y un inhibidor de proteína quinasa junto con un portador farmacéuticamente aceptable.

Así mismo, el Examinador considera que las reivindicaciones 8 a 13 están caracterizadas por un uso.

1.2 En respuesta a los argumentos del solicitante de la primera respuesta

1.2.1. El Examinador considera que si bien el compuesto evaluado (tallimustina) en la publicación científica M. Ciomei et al. British Journal of Cancer 1995, 72:1504-1508, no incrementa su actividad citotóxica con inhibidores de proteínas quinasas, si la incrementa con inhibidores de tirosin fosfatasas, lo cual, según el concepto del Examinador, sugiere que combinaciones de compuestos derivados de distamicina con otros inhibidores enzimáticos pueden incrementar su acción farmacológica, llevando al experto en la materia a ensayar combinaciones de estos compuestos citotóxicos.

1.2.2. Así mismo, el Examinador plantea que el estudio *in vitro* adjuntado por el solicitante no demuestra que los resultados obtenidos son resultado de la administración de una composición farmacéutica con los dos principios activos y no de la administración de cada uno de ellos por separado.

1.2.3. El Examinador también asevera que el problema técnico planteado de la presente solicitud está directamente relacionado con proporcionar una composición farmacéutica que contiene un derivado de aciloil distamicina y un inhibidor de proteínas quinasas con los cuales se obtienen efectos sinérgicos antineoplásicos; sin embargo, la especificación no muestra ninguna composición farmacéutica, lo que describe es un kit de partes de ingredientes activos como preparaciones combinadas, entendiéndose estas como preparaciones de cada activo por separado administradas conjuntamente.

1.2.4. Es así como el Examinador concluye, a partir de los argumentos anteriores, que a pesar de que la presente solicitud reclama composiciones farmacéuticas que contienen un derivado de aciloil distamicina y un inhibidor de proteína quinasa, no lo explica así en la descripción, sino que se refiere a preparaciones combinadas de cada ingrediente activo suministrado al mismo tiempo, con lo cual no se le puede atribuir a la invención la solución del problema técnico planteado.

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

En primer lugar, el solicitante desea hacer claridad en el hecho de que las reivindicaciones han sido adaptadas a aquellas otorgadas en la correspondiente patente europea EP 1461083 en la respuesta al primer examen de patentabilidad de fecha 10 de septiembre de 2008, con algunas otras modificaciones.

2.1. Las reivindicaciones de la solicitud.

2.1.1 En respuesta a la observación del Examinador dirigida a que las reivindicaciones 1 a 7 no están sustentadas en la descripción y particularmente, que la composición farmacéutica que comprende un derivado de acrilóilo distamicina de formula (I) y un inhibidor de proteína quinasa no se divulga en la especificación o ejemplos; el solicitante argumenta que dichas reivindicaciones 1 a 7 si están sustentadas en la especificación porque la composición farmacéutica que comprende un derivado de acrilóilo distamicina de formula (I) y un inhibidor de proteína quinasa se encuentra descrito en la página 18, segundo párrafo.

De esta manera, la observación del Examinador queda sin sustento.

2.1.2. En respuesta a la observación dirigida a las reivindicaciones 8 a 13, el solicitante plantea que no están siendo caracterizadas únicamente por su uso en una preparación simultánea, separada o secuencial sino que también está caracterizada por sus componentes; de esta manera, la objeción del examinador es debatible.

2.2. Sobre las observaciones del Examinador a nuestra respuesta al primer examen de fondo.

En relación con nuestro argumento basado en la publicación científica M. Ciomei et al. British Journal of Cancer 1995, 72:1504-1508 relacionado al efecto sinérgico impredecible de los derivados de distamicina con inhibidores de quinasa, el examinador considera que, a pesar que el compuesto evaluado (tallimustina) no incrementa su actividad citotóxica con los inhibidores de proteína quinasa, si la aumenta con los inhibidores de de tirosin fosfatasas, lo que sugiere que las combinaciones de derivados de distamicina con otros inhibidores enzimáticos puede incrementar su efecto farmacológico, dirigiendo de esta

manera a un experto en la materia a que ensaye combinaciones de estos compuestos citotóxicos y además, con relación a los datos experimentales *in vitro*, que según el Examinador no demuestra que los resultados obtenidos son el producto del uso de una composición farmacéutica con dos ingredientes activos y no del uso de cada ingrediente por separado; el solicitante plantea lo siguiente:

2.2.1. El solicitante manifiesta que el tratamiento de cáncer es altamente impredecible. En este aspecto, la efectividad de una combinación de dos agentes anticancerígenos depende de la estructura química de los agentes, su mecanismo de acción y también la compatibilidad de los dos agentes. Si la estructura y mecanismo de acción de los agentes son diferentes una de la otra, una persona experta en la materia no podrá utilizar la misma metodología divulgada por el arte previo para obtener el mismo resultado.

2.2.2. En segundo lugar, deseo llamar la atención del Examinador al hecho de que la clase de inhibidor enzimático estudiado en el tratamiento de cáncer es muy amplia y está conformada por compuestos que difieren no solamente en su estructura química, pero también en su mecanismo de acción dependiendo en la ruta enzimática con la cual ellos interactúen. Por ejemplo, es bien conocido que otros diferentes a inhibidores de quinasa y fosfatasa se utilizan en terapias anticáncer como los inhibidores aromarasa, poli(ADP-ribosa) polimerasa-(PARP) e inhibidores de acetilasa histona, etc.

2.2.3. Es importante resaltar que la presente invención de relaciona con la combinación de un derivado específico aciloilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa. Los derivados específicos aciloilo distamicina de fórmula (I) de la presente invención son diferentes de aquellos descritos en la publicación científica M. Ciomei. Más aún, los derivados de aciloilo distamicina de la presente invención están combinados con inhibidores de quinasa que son químicamente distintos de sodio-vanadato (Na-V), un inhibidor tirosina fosfatasa descrito en la publicación científica M. Ciomei.

2.2.4. El simple hecho de que la actividad citotóxica de un derivado de distamicina diferente se incrementa en combinación con un inhibidor tirosina fosfatasa como el sodio-ortovanadato (Na-V), como se reporta en la publicación científica M. Ciomei, no enseña ni sugiere a una persona versada en la materia técnica que la combinación de los compuestos de la presente invención con un inhibidor quinasa, una subclase diferente de inhibidores

enzimáticos, pueda ser incrementada. Además, los datos experimentales *in vitro* ya presentados, muestran efectos sinérgicos antineoplásicos para la composición reclamada lo cual sustenta nuestros argumentos anteriores.

2.2.5. De otra parte, en respuesta al argumento dirigido a que la solicitud se relaciona con suministrar una composición farmacéutica que contiene un derivado de acrilóilo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa, el solicitante manifiesta que la presente solicitud suministra una combinación que contiene un derivado de acrilóilo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa con los cuales el efecto sinérgico antineoplásico se obtiene. De esta manera, la solución a dicho problema técnico consiste en las composiciones farmacéuticas reclamadas así como los productos en una preparación combinada para uso simultáneo, separado o secuencial.

3. En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas y como resultado, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

BOGDMS-159868-DOC

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

Radicación No. 04 63496

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/70 y A61K 31/565

Concepto Técnico No. 588

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 Internacional.

18/12/2002

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 30 a 47 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folio 128 a 140 modificado

Prioridad: Folio 1 EP 02075052.7 del 02/01/2002.

Respuesta del solicitante: Folios 153 a 157.

2. Objeto de la invención

Título: TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES QUE COMPRENDE DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOILO DISTAMICINA E INHIBIDORES DE PROTEINA QUINASA (SERINA / TREONINA QUINASA).

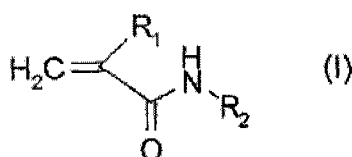
Objeto: El objeto de la solicitud son composiciones farmacéuticas conformadas por un derivado de acrililoilo distamicina de fórmula (I) más un inhibidor de proteína quinasa.

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

Para solucionar este problema técnico la solicitud menciona composiciones farmacéuticas que comprenden un derivado de acrililoil distamicina de fórmula (I) mas un inhibidor de proteína quinasa.

EXP 2004 063496

Reivindicaciones 1 a 7: Una composición farmacéutica que comprende un derivado de acrililo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa junto con un portador farmacéuticamente aceptable.



Reivindicaciones 8 a 13: Productos que comprenden un derivado acrililo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa, como una preparación combinada para uso simultáneo, separado o secuencial en el tratamiento de tumores.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC así: A61K 31/70 y A61K 31/565.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 13 no están sustentadas en el capítulo descriptivo por cuanto este no divulga ninguna composición farmacéutica ni ningún producto que contenga un portador farmacéuticamente aceptable y un derivado de acrililo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa, ni indica la mejor manera de obtener dichas composiciones, lo que describe son preparaciones individuales de cada uno los compuestos administradas por separado, lo que corresponde a un método de tratamiento.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante en su respuesta al concepto técnico número 2988 argumenta lo siguiente:

1. *En respuesta a la observación del examinador dirigida a que las reivindicaciones 1 a 7 no están sustentadas en la descripción, el solicitante argumenta que dichas reivindicaciones 1 a 7 si están sustentadas porque la composición farmacéutica que comprende un derivado de acrililo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa se encuentra descrito en la página 18, segundo párrafo.*

Si bien en la descripción se menciona reiteradamente el término composiciones farmacéuticas, este despacho considera que el hecho de mencionarlas, no implica que estén enteramente allí sustentadas, como en este caso particular, donde el capítulo descriptivo no describe cualitativa o cuantitativamente ninguna composición farmacéutica que contenga los principios activos en la misma forma farmacéutica sino que se refiere a un método de tratamiento para el cáncer mediante la administración conjunta de cada uno de los principios activos por separado.

Por su parte, el artículo 28 de la Decisión 486 indica que *la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla. Debe incluir (literal e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a cabo la invención.*

En este sentido, si bien la descripción menciona que la invención se refiere a composiciones farmacéuticas, ningún párrafo o aparte de la misma respalda la existencia de una composición farmacéutica dentro de la materia comprendida en la invención, tampoco menciona ni un solo ejemplo donde se indique la mejor manera conocida para obtener dichas composiciones, tal como rangos o proporciones de cantidades de los principios activos, proporciones activos/excipientes, portadores mas adecuados, etc, por lo tanto, la descripción no demuestra que el efecto técnico mencionado es alcanzado por una composición farmacéutica sino por un método de tratamiento.

2. *En respuesta a la observación dirigida a las reivindicaciones 8 a 13, el solicitante plantea que no están siendo caracterizadas únicamente por su uso sino que también por sus componentes, por lo que la objeción del examinador es debatible*

Al igual que las composiciones farmacéuticas, los productos de las reivindicaciones 8 a 13 están mencionados en la página 14, pero no están sustentados en la descripción teniendo en cuenta los mismos argumentos y consideraciones mencionadas en el punto anterior.

3. *En respuesta al argumento dirigido a que la solicitud se relaciona con suministrar una composición farmacéutica que comprende un derivado de acrilóilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa, el solicitante manifiesta que la presente solicitud suministra una combinación que contiene un derivado de acrilóilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa con los cuales el efecto sinérgico antineoplásico se obtiene.*

Al respecto es preciso resaltar, que si bien la descripción menciona el efecto sinérgico obtenido al administrar un derivado de acrilóilo 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.

Es importante señalar que tal y como afirma el solicitante, *la efectividad de una combinación de dos agentes anticarcinógenos depende de la estructura química de los agentes, su mecanismo de acción y también la compatibilidad de los dos agentes*, es precisamente esa compatibilidad la que no esta demostrada en la descripción, ya que no menciona que los dos agentes activos son compatibles y producen el efecto sinérgico cuando están presentes en la misma forma farmacéutica y por ende se administran al mismo tiempo por la misma vía de administración.

4. *Con respecto a los documentos citados en anteriores requerimientos y respuestas, los datos experimentales presentados muestran efectos sinérgicos antineoplásicos para la composición reclamada.*

De acuerdo a 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.

Dados los argumentos anteriores, es evidente que la solicitud en su descripción no sustenta ni ilustra ninguna composición farmacéutica con dos fármacos ni mucho menos el efecto que se produce al administrar una forma farmacéutica que contenga los principios activos mencionados, por lo tanto la presente invención, aunque reivindica composiciones farmacéuticas, se refiere a un método de tratamiento, al cual no se le puede otorgar patente.

5. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1 a 13 (folios 128 a 140).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 588	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
--------------------------	---

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA

161

COMO CONTINUAR
LA CONSULTA**RESOLUCION 19624 de fecha 16/04/2010**

Establece Notificar a: CORREA ORDOÑEZ ALVARO
Con notificación directamente a: CORREA ORDOÑEZ ALVARO
Vinculación del Notificado al Asunto : OPOSITOR
Presentó Recurso : SI en Fecha 18/05/2010
Notificación : POR LISTADO ≈ Listado No. : 66, Consecutivo No. 7946 del Año 2010 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa) : FIJADO el: 27/04/2010 y DESFIJADO el 10/05/2010
Fecha de Notificación : 10/05/2010 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación : LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 26/04/2010 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual :
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:
Estado General de la providencia • RESOLUCION 19624 de fecha 16/04/2010 • (en fecha:2010-06-15 10:51:43.000)
Providencia Recurrida SI
Fecha de Notificación 10/05/2010 (dd/mm/aaaa) **con base a datos del sistema**
Fecha de Ejecutoria
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)
AVENIDA 82 N0 10 -62, P.6 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 16/04/2010
Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2010-04-19 08:00:00

Salir

112
162

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.9624.

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 63496

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de julio de 2004, bajo el número 04063496, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES QUE COMPRENDE DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRILOILO DISTAMICINA E INHIBIDORES DE PROTEINA QUINASA (SERINA / TREONINA QUINASA)", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/13092 del 18 de diciembre 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 peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 10 de septiembre de 2008 y el 27 de abril de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, presentando aclaraciones y correcciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, "Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante(...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".

19624

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.9624

Por la cual se niega una patente de invención

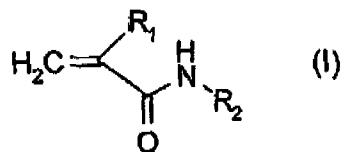
Rad. N° PCT/04 - 63496

SEXTO: Que en el presente caso, no obstante la respuesta del interesado a las notificaciones de fondo, subsisten los impedimentos para la concesión. Veamos:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas conformadas por un derivado de acrililo distamicina de fórmula (I) más un inhibidor de proteína quinasa.

Las reivindicaciones 1 a 7, se refieren a una composición farmacéutica que comprende un derivado de acrililo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa junto con un portador farmacéuticamente aceptable.



Y las reivindicaciones 8 a 13, se refieren a productos que comprenden un derivado acrililo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa, como una preparación combinada para uso simultáneo, separado o secuencial en el tratamiento de tumores.

El problema técnico planteado, es la necesidad de proveer composiciones farmacéuticas que produzcan un efecto antineoplásico sinérgico. Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden un derivado de acrililo distamicina de fórmula (I), más un inhibidor de proteína quinasa.

2. No se cumple con el artículo 28

El artículo 28 de la Decisión 486 consagra que "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla".

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"La normativa comunitaria contempla que se efectúe una descripción de la invención, la cual es un requisito de forma que no puede ser omitida en la solicitud porque es la vía a través de la cual los interesados pueden recibir información suficiente y completa acerca de las reglas técnicas que constituyen la invención. Asimismo, la descripción constituye un factor relevante al fijar el ámbito de la patente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19624

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 63496

La descripción de la invención permitirá al examinador llevar a cabo el examen de patentabilidad en forma adecuada y llegar a una definición más exacta sobre la novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial de la invención.
(...)

Se puede determinar entonces que, la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección¹.

Tratándose de la solicitud en estudio, es posible observar que en el aparte descriptivo no se indica la mejor manera de obtener las composiciones reivindicadas, pues tan sólo describen preparaciones individuales de cada uno los compuestos administrados por separado, lo que corresponde a un método de tratamiento, que además no es patentable, de conformidad con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486.

En consecuencia, la descripción presentada acorde con lo consignado en el artículo 28 de la Decisión 486, no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, de manera que una persona capacitada en el arte pueda efectuarla.

3. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"[...] en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos ... Pero ... que, en caso de duda, la descripción y los dibujos servirán para interpretarlas; es decir, no necesariamente la reivindicación define estrictamente el límite de la protección, sino que ésta puede ir más allá si en base a la descripción puede interpretarse que la patente protege soluciones similares a la específicamente reivindicada".²

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características

¹ Proceso 83-IP-2009

² ÁLVAREZ, Alicia. "DERECHO DE PATENTES". Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires. 1999, p. 99.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19624

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 63496

deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo³.

En el presente caso se observa, que 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 acrilóilo distamicina y un inhibidor de proteína quinasa.

Por los motivos expuestos, y no obstante las objeciones oportunamente formuladas a la solicitud, dichas reivindicaciones no se encuentran enteramente sustentadas en la descripción, y en consecuencia no cumplen lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que:

"En respuesta a la observación del examinador dirigida a que las reivindicaciones 1 a 7 no están sustentadas en la descripción...; el solicitante argumenta que dichas reivindicaciones 1 a 7 si están sustentadas en la especificación porque la composición farmacéutica que comprende un derivado de acrilóilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa se encuentra descrito en la página 18, segundo párrafo".
(Folio 155, párrafo 4)

Al respecto, 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, como ocurre en el caso particular, donde el capítulo descriptivo no describe cualitativa o cuantitativamente ninguna composición farmacéutica que contenga los principios activos en la misma forma farmacéutica, sino que se refiere a un método de tratamiento para el cáncer mediante la administración conjunta de cada uno de los principios activos por separado. Lo anterior significa, que tampoco se cumple con lo dispuesto en el artículo 28 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° B19624

Por la cual se niega una patente de invención -

Rad. N° PCT/04 - 63496

De otra parte, se observa que la descripción menciona que la invención se refiere a composiciones farmacéuticas, pero en ningún párrafo o aparte de la misma respalda la existencia de una composición farmacéutica dentro de la materia comprendida en la invención, ni menciona un solo ejemplo donde se indique la mejor manera conocida para obtener dichas composiciones, tal como rangos o proporciones de cantidades de los principios activos, proporciones activos/excipientes, portadores más adecuados, entre otros, por lo tanto, la descripción no demuestra que el efecto técnico mencionado es alcanzado por una composición farmacéutica sino por un método de tratamiento.

El solicitante también manifiesta que:

"En respuesta a la observación dirigida a las reivindicaciones 8 a 13, el solicitante plantea que no están siendo caracterizadas únicamente por su uso en una preparación simultánea, separada o secuencial sino que también por sus componentes; de esta manera, la objeción del examinador es debatible". (Folio 155, párrafo 6)

Sobre el particular cabe decir, que al igual que las composiciones farmacéuticas los productos de las reivindicaciones 8 a 13 están mencionados en la página 14, pero no se encuentran sustentados en la descripción, teniendo en cuenta los mismos argumentos y consideraciones mencionadas en la respuesta al argumento anterior.

El solicitante, afirma que:

"[...] en respuesta al argumento dirigido a que la solicitud se relaciona con suministrar una composición farmacéutica que comprende un derivado de acrilóilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa, el solicitante manifiesta que la presente solicitud suministra una combinación que contiene un derivado de acrilóilo distamicina de fórmula (I) y un inhibidor de proteína quinasa con los cuales el efecto sinérgico antineoplásico se obtiene". (Folio 157, párrafo 2)

Al respecto es preciso resaltar, que si bien la descripción menciona el efecto sinérgico obtenido al administrar un derivado de acrilóilo 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.

Es importante señalar que tal y como afirma el solicitante, la efectividad de una combinación de dos agentes anticancerígenos depende de la estructura química de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19624

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 63496

los agentes, su mecanismo de acción y también la compatibilidad de los dos agentes, siendo precisamente esa compatibilidad la que no se encuentra demostrada en la descripción, ya que no menciona que los dos agentes activos son compatibles y producen el efecto sinérgico cuando están presentes en la misma forma farmacéutica y, por ende, se administran al mismo tiempo por la misma vía de administración.

Finalmente, el solicitante argumenta que:

"[...] los datos experimentales *in vitro* ya presentados, muestran efectos sinérgicos antineoplásicos para la composición reclamada lo cual sustenta nuestros argumentos anteriores". (Folio 157, párrafo 1)

Sin embargo, 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, que como ya se dijo, se encuentra excluido de patentabilidad de conformidad con el artículo 20 de la Decisión 486.

Por los motivos expuestos, y con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 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 el requisito de entero sustento descriptivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES QUE COMPRENDE DERIVADOS SUSTITUIDOS DE ACRIOILO DISTAMICINA E INHIBIDORES DE PROTEINA QUINASA (SERINA / TREONINA QUINASA)".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Pharmacia Italia S.P.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19624,

Por la cual se niega una patente de invención -

Rad. N° PCT/04 - 63496

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

16 ABR. 2010.

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


MARÍA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

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

202068