

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 62183
Por la cual se niega una patente de invención.

Rad. N° PCT/04-112812

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 9 de noviembre de 2004, bajo el número 04 112812 entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE ARSENITO PARA EL TRATAMIENTO DE MALIGNIDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/NL 02/00231.

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 mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 25 de enero de 2005, el doctor Mauricio Jaramillo Campuzano, informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante Korea Microbiological Laboratories, Ltd., por el de Komipharm International Co., Ltd., el cual reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. 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.

SEXTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 28 de marzo de 2008 y el 9 de octubre de 2008, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 contenidas en el folio 109, no cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 62183
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-112812

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición farmacéutica que contiene meta-arsenito.

La solicitud bajo estudio, presenta 5 reivindicaciones, las cuales reclaman una composición farmacéutica para el tratamiento de un tumor sólido caracterizada porque comprende una sal de meta- arsenito, y un auxiliar aceptable farmacéuticamente, donde dicha sal de meta-arsenito es un meta-arsenito de sodio.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de una composición farmacéutica apta para terapias contra el cáncer que permita el tratamiento de tumores sólidos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud bajo estudio proporciona una composición farmacéutica a base de una sal de meta-arsenito de sodio

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de abril de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud Internacional PCT/NL 02/00231.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 133 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia reclamada:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9918798	Compositions and methods for the treatment of primary and metastatic neoplastic diseases using arsenic compounds.	22-04-1999
D2	B.R. Blakley Can J.Vet Res Vol 51. Páginas 240-243	The effect of Arsenic on Urethan induced Adenoma Formation in Swiss Mice.	1987

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 6 2 1 8 3
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-112812

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado en el proceso 156 IP 2006, lo siguiente:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."

Ahora bien, la solicitud bajo estudio, en la reivindicación 1 reclama una *"composición farmacéutica para el tratamiento de un tumor sólido caracterizada por que comprende una sal de meta- arsenito y un auxiliar aceptable farmacéuticamente, donde dicha sal de meta-arsenito es un meta-arsenito de sodio"*.

En el estado de la técnica más cercano se encontró la anterioridad WO9918798 (llamado D1 de aquí en adelante) y el documento B.R. Blakley, Can J.Vet Res, volumen 51, páginas 240-243 (llamado D2 de aquí en adelante.)

D1 (folios 77 a 87) divulga composiciones farmacéuticas que comprenden meta-arsenito de sodio (conocido como arsenito de sodio), y un auxiliar farmacéuticamente aceptable, útiles en el tratamiento de tumores sólidos (Ver folio 80, página 14, línea12), incluyendo, carcinoma colorectal, carcinoma gástrico, seno, ovarios, próstata, vejiga y riñones (Ver folio 82, página 16, líneas 26-31 y Folio 83, página 17) .

Del estudio de la anterioridad se observa que las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, habían sido divulgadas previamente en D1, esto es: una sal de meta-arsenito donde la sal de meta-arsenito es meta-arsenito de sodio (también conocida como arsenito de sodio) (Ver folio 80, página 14, línea 35); y, un auxiliar farmacéuticamente aceptable (para administración oral en forma líquida pueden utilizarse excipientes como sorbitol, derivados de celulosa) agentes emulsificantes (como lecitina y acacia) y vehículos no acuosos (aceites vegetales) o para administración oral en forma sólida pueden ser tabletas o cápsulas preparadas con almidón, PVP,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 6.218.3
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-112812

lactosa, etcétera (Ver folios 84-86, páginas 21-23) .

De lo anterior, se puede concluir que la reivindicación 1 del expediente bajo estudio no es nueva.

Frente a las reivindicaciones dependientes 2 a 5, estas no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La anterioridad D2 (folios 111 a 114) enseña una composición de metarsenito de sodio (arsenito de sodio), y su influencia sobre la formación de adenomas pulmonares.

De acuerdo a lo anterior, se concluye que las características esenciales de la composición de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en D2, es decir, una sal de meta-arsenito donde la sal de meta-arsenito es meta-arsenito de sodio (también conocida como arsenito de sodio, en agua desionizada para beber (Ver folio 111, columna de la derecha líneas 1-4), por lo tanto, la reivindicación 1 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 de la solicitud bajo estudio, no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

De tal suerte, la solicitud bajo estudio se encuentra revelada de manera independiente en las anterioridades D1 y D2, por lo tanto la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

4. Respuesta del solicitante

El solicitante argumenta a favor de la claridad que "Lo que se pretende proteger es una composición farmacéutica que comprende dicho activo combinado con un auxiliar farmacéuticamente aceptable. Igualmente se especifica el uso de tal composición, donde se indica que la concentración del fármaco esta dirigida a tratar tumores sólidos."

Frente a lo anterior, se aceptan los argumentos del solicitante en cuanto a la definición de la composición farmacéutica del arsenito de sodio en la descripción; sin embargo, los elementos característicos que la conforman no son nuevos tal, y como se demostró en el punto 3 de la presente Resolución.

"(...) D1 describe composiciones y métodos para tratar cánceres primarios y metastáticos. Por su parte D1 cataloga un diverso grupo de compuestos de arsénico, útil para tratar una variedad de cánceres (Ver página 14, a la página 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 6 2 1 8 3
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-112812

línea 37). Aunque ésta se refiera a muchos compuestos de arsénico diferentes, el objeto de esta aplicación D1 es sobre el arsénico trióxido que es definido como el compuesto preferido. Las únicas pruebas de actividad anti cancerígeno de los compuestos referidos son un ejemplo sólo en el que el arsénico trióxido fue probado contra un panel de varias células de cáncer y probado para la toxicidad de la célula. La especificación no describe la actividad anti cancerígeno de ningún otro compuesto. Por lo que es claro como puede ser relevante en materia de novedad, sino define nada igual."

"Además la anterioridad D1 sólo revela aquellos compuestos de arsénico que pueden ser usados para tratar cáncer de varios orígenes de tejido, incluyendo tumores sólidos, linfomas, leucemias, cánceres de origen viral y la metástasis de los tumores sólidos y aún la metástasis de hueso que es notoriamente difícil de tratar. D1 cataloga más de cincuenta tipo de cáncer humano, sin cualquier dirección para la cual los compuestos de arsénico particular eficaces contra estos cánceres..."

Es preciso aclarar al solicitante que, el hecho de que la composición reclamada en la actual solicitud sea activa contra tumores sólidos no es relevante, porque la composición reclamada no es nueva.

Así mismo, dentro del estado del arte (D1) de manera clara e inequívoca se encuentran establecidas las composiciones farmacéuticas de sales inorgánicas como el arsenito de sodio (meta-arsenito de sodio, Ver folio 80, página 14, línea 35 y folios 84-86, páginas 21-23), a pesar de que en D1 solo se muestren en los ejemplos pruebas para composiciones a base arsénico trióxido, también se divulgan composiciones farmacéuticas con meta-arsenito de sodio como las que aquí se reclaman, por lo cual no son nuevas.

"Aunque el arsénico trióxido haya sido encontrado como un agente eficaz en términos quicio-terapéutico en el trato de algunos cánceres, como leucemia, los investigadores creen que la eficacia de compuestos de arsénico en el trato del cáncer es específica tanto al tipo de tejido como a la célula. Además los compuestos incluidos en D1 son extensamente diversos en su estructura química, actividad, y la toxicidad química. No hay ninguna prueba en D1 de que el meta-arsenito a alguno de sus componentes, diferente al arsénico trióxido, tenga la función propuesta en la presente invención."

"(...) el uso de arsénicos no puede ser genérico o derivar que afecta la novedad pues cualquier derivado puede ser usado para lo mismo. Es claro que cada activo puede comprender unos resultados diferentes o inesperados. Por ejemplo es bien sabido que algunos compuestos de arsénico comprende alta toxicidad y no pueden ser usados en el tratamiento del cáncer o son ineficaces."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 6 2 1 8 3
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-112812

"(...) Es claro que en 1998 había incertidumbre considerable sobre el mecanismo de acción del arsénico como un agente para el tratamiento del cáncer y que aquella incertidumbre permaneciera hoy. Por consiguiente, el listado de un enorme número de arsénicos y una lista de los tipos posibles de cáncer y tipo de sin proporcionar la dirección de cual activo es susceptible a tratar cada mal, sin definir claramente el efecto terapéutico no puede afectar la novedad. Adicionalmente el problema resuelto en D1 es diferente al problema a resolver en la presente invención toda vez que esta provee un compuesto apto para tumores sólidos y bajo los parámetros de la solución propuesta no presenta relación de toxicidad (...)"

Este Despacho se permite aclarar que los anteriores argumentos están basados en la función de la composición reivindicada y sus ventajas sobre otras composiciones ya conocidas, sin embargo, como ya se demostró anteriormente, las composiciones farmacéuticas que comprenden meta-arsenito de sodio y auxiliares farmacéuticamente aceptables reclamadas en la solicitud en estudio, no son nuevas y, por lo tanto, no cumplen con los requisitos exigidos por la normativa andina para acceder al privilegio solicitado.

Afirma el solicitante que *"(...) el invento relacionado con el documento D2, no enseña el empleo de composiciones farmacéuticas que contiene meta*arsenito de sodio para tratar el cáncer pulmonar, pero es en cambio un estudio del efecto de compuestos de arsénico sobre inmunosupresión. No se refiere a ninguna composición. Los autores supusieron que los efectos cancerígenos conocidos por contaminación de arsenito o arsenato en el agua potable pueden ser debido a un efecto inmuno-supresivo de tales compuestos de arsénico. (...)"*

Frente a la anterior afirmación, se difiere, ya que en este caso sí se encuentra definida una composición farmacéutica como tal (meta-arsenito de sodio), y un auxiliar farmacéuticamente aceptable (agua desionizada para beber) Ver folio 111, columna de la derecha, líneas 1-4), de tal manera que en lo que sea empleada o utilizada dicha composición no es relevante, porque como ya se demostró no es nueva.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 16 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 novedad, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA QUE COMPRENDE ARSENITO PARA EL TRATAMIENTO DE MALIGNIDAD"

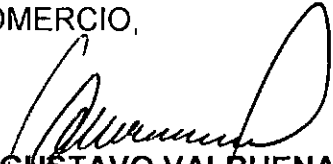
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 62183
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-112812

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Mauricio Jaramillo Campuzano en su calidad de apoderado de la sociedad Komipharm International Co., Ltd., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, 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 30 NOV. 2009
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.
Mauricio Jaramillo C.
Calle 67 No 7-35, oficina 1204
Bogotá D.C.
202069

M