

GÓMEZ-PINZÓN ZULETA

ASEMARCAS

169
153

Señor:

Gustavo Valbuena Quiñones

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-112812-00013-0000

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 11 PATENTE DE INVENCIÓN
No. 11 PATENTE DE INVENCIÓN
No. 11 PATENTE DE INVENCIÓN

REF.:

Asunto : Expediente No. 04-112812

Trámite : Patente de Invención

**Título : COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE
COMPRENDE ARSENITO PARA EL
TRATAMIENTO DE MALIGNIDAD**

Actuación : Recurso

Actuación

: Recurso de reposición en contra la resolución por medio de la cual se niega una patente de invención.

Resolución

: No. 62183 del 30 de noviembre de 2009

Expediente No.

04-112812

Patente

: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ARSENITO PARA EL TRATAMIENTO DE MALIGNIDAD

Solicitante

: KOMIPHARM INTERNATIONAL CO., LTD

Gómez-Pinzón Asemarcas S.A. • www.gpzlegal.com

Teléfono: (571) 319 2900 • Fax: (571) 321 0295
Calle 67 # 7-35 Of. 1204 • Bogotá, Colombia

Teléfono: (574) 313 2211 • Fax: (574) 313 5851
Cra. 43A # 9 Sur - 91 Of. 504 Torre Norte • Medellín, Colombia

MIEMBRO DE
AFINITAS
www.afinitalog.com

120
156

Señor Superintendente de Industria y Comercio:

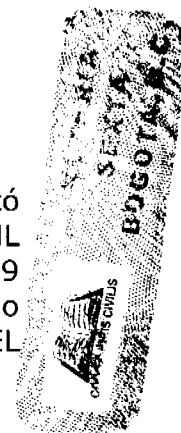
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con cédula de ciudadanía C.C. No. 80.421.942 de Usaquén, con la Tarjeta Profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad **KOMIPHARM INTERNATIONAL CO., LTD, INC.** respetuosamente me dirijo a Usted con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN**, dentro del término conferido para ello, contra la Resolución No. 62183 proferida el día 30 de noviembre de 2009 por esa División de la Superintendencia de Industria y Comercio.

I. PRETENSIONES:

Que se revoque la Resolución No. 62183 proferida por la División de Signos Distintivos el día 30 de noviembre de 2009, y en su lugar se expida providencia motivada por medio de la cual se CONCEDA la Solicitud de Patente de Invención de la referencia.

II. FUNDAMENTOS DE HECHO:

1. La sociedad **KOMIPHARM INTERNATIONAL CO., LTD, INC.** presentó ante su Despacho la solicitud de patente en fase nacional PCT/NL 02/00231, a la cual se le asignó el número de expediente 04-112812, el 9 de noviembre de 2004. La patente fue radicada bajo el título "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ARSENITO PARA EL TRATAMIENTO DE MALIGNIDAD".
2. Tal solicitud fue aceptada por su despacho, ordenándose su publicación en la gaceta de la Propiedad Industrial No. 562 del 31 de marzo de 2006, sin que se presentaran oposiciones en su contra, durante el correspondiente término legal.
3. Luego de hacerse el examen de forma, se requirió a mi representada, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, mediante Oficios 16812 del 27 de diciembre de 2007 y 7090 del 29 de mayo de 2008, los cuales fueron debidamente respondidos, mediante escritos del 28 de marzo y 9 de octubre de 2008, respectivamente,



170 157

acompañando un nuevo capítulo reivindicatorio, para efectos de subsanar los requerimientos efectuados.

4. No obstante, su Despacho en virtud de la Resolución No. 62183 de fecha 30 de noviembre de 2009, decidió negar la Solicitud de la referencia, aduciendo una supuesta falta de novedad de la Patente de Invención solicitada.

III. FUNDAMENTOS DE DERECHO

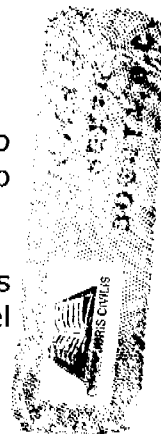
Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
3. En las demás normas concordantes.

IV. CONSIDERACIONES Y ARGUMENTOS JURÍDICOS

- En la resolución objeto de la presente, se admite el nuevo capítulo reivindicatorio y en consecuencia se practica el respectivo examen de fondo con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN.

- Una vez practicado dicho examen, el señor examinador concluye que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 contenidas en el folio 109, no cumplen con el requisito de novedad, en comparación con los documentos:



Nº	DOCUMENTO	FECHA
D1	WO9918798	22-04-1999
D2	B.R. Blakley Can J. Vet Res Vol 51, Páginas 240 A 243	1987

- El señor examinador advierte como argumento que D1 (folios 77 a 87) divulga composiciones farmacéuticas que comprenden meta-arsenito de sodio

141
158

(conocido como arsenito de sodio), y un auxiliar farmacéuticamente aceptable, útiles en el tratamiento de tumores sólidos (Ver folio 80, página 14, línea 12), incluyendo, carcinoma colorrectal, carcinoma gástrico, seno, ovarios, próstata, vejiga y riñones (Ver folio 82, página 16, líneas 26-31 y Folio 83, página 17).

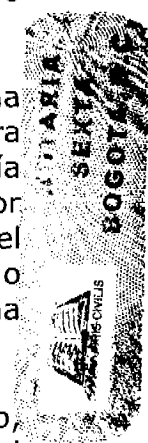
- En dicho orden de ideas, simplemente D1 revela una amplia gama de compuestos potenciales, comprendiendo 8 clases de compuestos con al menos 23 compuestos que se mencionan específicamente. Del mismo modo, D1 sólo revela una larga lista de tipos de cáncer, incluyendo tumores y leucemias (por lo menos 70), que puede ser tratada.

Como tal, dicha anterioridad no da cuenta de qué compuestos pueden ser utilizados para tratar cada tipo o tipos de cáncer. En consecuencia, el experto en la materia no tendría forma de saber si cualquier compuesto comprendido en la divulgación de D1 podría ser eficaz contra cualquiera de los citados tipos de cáncer. De hecho, D1 reconoce esta realidad, en la página 14, líneas 30 y 31, que establece *"la forma del compuesto de arsénico elegido pueden también depender de la ubicación y del tumor que se trate"*. En consecuencia, D1 revela una larga lista de compuestos posibles; una larga lista de tipos de cáncer a ser tratados y revela que el tipo de compuesto utilizado puede depender del tipo de tumor.

- Igualmente, D1 no proporciona una divulgación más amplia de cómo una persona experta en la materia podrá decidir qué compuesto es adecuado para el cual tumor, y no enseña u ofrece una técnica en la que un experto podría incluso deducir esto. De hecho, la divulgación de D1 no concreta de cómo o por qué cualquier compuesto en particular puede trabajar en relación con el tratamiento de cualquier tumor dado, y es aún incierto en cuanto a si uno o una pluralidad de efectos pueden tener lugar, como se muestra en la página 11, línea 34 a la página 12, línea 17.

- En consecuencia, la divulgación de D1, cuando se toma en su conjunto, claramente no divulga la presente invención, pues a pesar de reconocer el hecho de que ciertos compuestos pueden ser necesarios para tratar ciertos tumores, no ofrece, cómo es la forma de seleccionar cualquier compuesto en particular para tratar un tumor en particular, y, no revela ninguna razón para seleccionar arsenito sódico para el tratamiento de los seis tumores citados en la presente invención, de hecho D1 no ofrece o enseña técnica en absoluto de que un experto en las artes, incluso podría deducir esto.

- Aunque esta anterioridad D1 se refiera a muchos compuestos de arsénico diferentes, no define exactamente un compuesto que comprenda exactamente el compuesto objeto de esta aplicación, que es definido como compuesto preferido. Las únicas pruebas de actividad anticáncerígena de los compuestos



1A2
122
154

referidos son un ejemplo en el que el arsénico trióxido fue probado contra un panel de varias células de cáncer y probado para la toxicidad de célula. La especificación no describe la actividad anticancerígena de ningún otro compuesto.

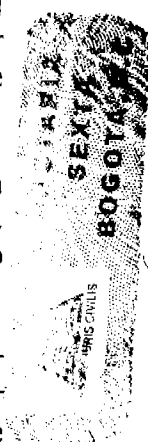
- En conjunto, dicha anterioridad D1 sólo revela aquellos compuestos de arsénico que pueden ser usados para tratar cáncer de varios orígenes de tejido, incluyendo tumores sólidos, linfomas, leucemias, cánceres de origen viral, y la metástasis de los tumores sólidos, y aún la metástasis de hueso, que es notoriamente difícil de tratar. (página 16, la línea 26 página 18, línea 17; y página 20, línea 25 página 21, línea 13). La especificación D1 cataloga más de cincuenta tipos de cáncer humano, que proviene de todos los tipos de célula, incluyendo el hueso, el sistema nervioso central, el epitelio, y sarcomas aún inducidos por virus, sin cualquier dirección para la cual los compuestos de arsénico son eficaces contra estos cánceres.

A lo más, D1 revela es el uso por "selección", invitando al lector a seleccionar entre varios compuestos de arsénico escogido entre varias formas de cáncer y pruebas de conducta para determinar si cualquier compuesto de arsénico particular tiene cualquier efecto terapéutico contra cualquier forma particular de cáncer. La carencia de especificidad apoya la posición que D1 no permite el empleo de compuestos de arsénico diferentes al arsénico trióxido para tratar tumores sólidos y por lo tanto, no puede en ningún caso afectar la novedad de la invención.

- Aunque el arsénico trióxido haya sido encontrado como un agente eficaz en términos quimio-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.

- Para el señor examinador el uso de arsénicos para el tratamiento del cáncer no puede ser un 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 e inesperados. Por ejemplo, es sabido que algunos compuestos de arsénico comprenden alta toxicidad y no pueden ser usados en tratamientos del cáncer (como p.ej., melarsoprol) o son ineficaces (p.ej., ácido cacodílico y la sal de sodio de ácido de arsénico).

- El estado del arte determina el nivel de conocimiento y es lo que define una habilidad en el momento de la clasificación. Esto define el arte pertinente, que era conocido en el arte, el grado de previsibilidad. La literatura científica que se relaciona con el arsénico sugiere que médicos expertos en 1998 no entendieron el mecanismo de acción de compuestos de arsénico o sus efectos sobre las células.



173
124
160

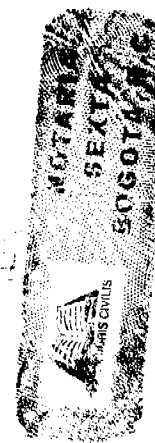
Es claro que en 1998 había incertidumbre considerable sobre el mecanismo de acción del arsénico como un agente para el tratamiento del cáncer, y que aquella incertidumbre permaneciera hoy. Por consiguiente, el listado de un enorme número de arsénicos y una lista de los tipos posibles de cáncer incluyendo varias leucemias y tumores sin proporcionar la dirección de cual activo es susceptible de tratar cada mal, sin definir claramente el efecto terapéutico contra cualquier forma particular de cáncer, no puede ser un efecto en contra de la novedad de las presentes reclamaciones. No hay ningún descubrimiento en la referencia citada del empleo de meta-arsenito de sodio para tratar cualquiera de los tumores sólidos como si se hace en la presente invención.

- Este documento D1, lo que define y centra su invención es a compuestos arsénicos tal como el arsénico trióxido que pueden ser usados para tratar el cáncer de varios orígenes. A la luz de la literatura científica, se ha encontrado que el arsénico trióxido es efectivo como agente quimioterapéutico en el tratamiento de cáncer, tal como la leucemia promielocítica. Adicionalmente, el problema resuelto en este documento D1 difiere sustancialmente del problema a resolver en la presente invención toda vez que esta provee es un compuesto apto para tumores sólidos y bajo los parámetros de la solución propuesta no presenta relación de toxicidad. Con este documento anterior D1, no es tampoco posible tomar deducciones respecto a que todos los arsénicos son útiles para el tratamiento del cáncer.

- Como tal, la presente invención revela una composición con una actividad que antes no ha sido revelada o que como tal pueda ser predecible. Por lo tanto no es posible deducir que todos los arsénicos son útiles en el tratamiento de cáncer o que el compuesto de D1 tiene los mismos efectos y es similar al compuesto de la presente invención que comprende meta-arsenito de sodio para tratar tumores sólidos, tal como lo evidencia la presente solicitud.

- En cuanto al documento D2, el señor examinador se refiere a que la anterioridad D2 en los folios 111 a 114 enseña una composición de metarsenito de sodio (arsenito de sodio), y su influencia sobre la formación de adenomas pulmonares.

- El invento relacionado con el documento D2, NO enseña el empleo de composiciones farmacéuticas que contienen meta-arsenito de sodio para tratar el cáncer pulmonar, pero es en cambio un ESTUDIO DEL EFECTO DE COMPUESTOS DE ARSÉNICO SOBRE INMUNO-SUPRESIÓN. 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.



174
161

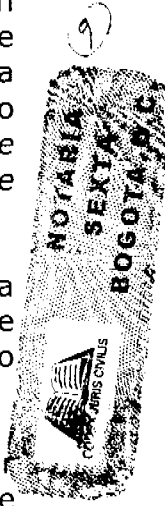
Para probar la hipótesis mencionada en el párrafo anterior, los autores alimentaron con agua contaminada de arsenito o arsenato a ratones durante un período de unas doce semanas y luego inyectaron los ratones con uretano, que es sabido que causan adenomas.

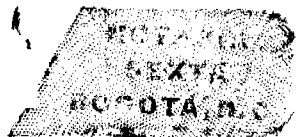
El efecto del compuesto de arsénico sobre el tamaño de tumor y el desarrollo fue analizado para determinar si el compuesto de arsénico había causado inmuno-supresión. Los autores concluyeron que el *"la actividad de inmuno-supresión del arsénico no parece influir en el desarrollo del adenoma que sugiere que el riesgo de cáncer en el hombre asociado con la exposición de arsénico se deba probablemente a mecanismos de inmuno-vigilancia"*. Así, esta referencia D2 simplemente enseña el empleo de arsenito de sodio como un instrumento de investigación para estudiar el mecanismo por el cual el arsenito causa cáncer y claramente no enseña composiciones farmacéuticas para el tratamiento del mismo.

- Por lo tanto, atendiendo a que estos documentos D1 y D2 simplemente hacen referencia al estado del arte a la fecha pero no aportan una composición que incluya el mismo activo, es posible concluir que **no** afectan la **novedad** de la presente invención. Ninguno de las dos anterioridades revela un compuesto que incluya *"una sal de meta-arsenito y un auxiliar aceptable farmacéuticamente, donde dicha sal de meta-arsenito es un meta-arsenito de sodio"*.

- En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana **04-112812** es NOVEDOSA toda vez que lo que pretende cumple con los tres requisitos para su protección, la NOVEDAD, la ALTURA o NIVEL INVENTIVO y la APLICACIÓN INDUSTRIAL.

Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundados los presentes argumentos y CONCEDER el registro Patente de Invención denominada **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ARSENITO PARA EL TRATAMIENTO DE MALIGNIDAD"**, a nombre de mi representada, la sociedad KOMIPHARM INTERNATIONAL CO, LTD.





175
126
162

NOTIFICACIONES

Para el efecto de las notificaciones por disposición del artículo 50 del decreto 01 de 1984 debe hacer su despacho, le informo recibiré notificaciones en la secretaria de su despacho o en mis oficinas de abogado, situadas en la calle 67 # 7-35 oficina 1204, de Bogota, teléfono 319 2900 ext. 236, fax 321 0295.

De la señora Jefe,

MAURICIO JARAMILLO

C.C. 80.421.942 de Usaquen

T.P. 74.555 C.S.J.



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

R.C. DOCUMENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

30 DIC 2009

Ante mí

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ D.C.

Compareció (eron)

(s) comparente(s) (s) D.C.

Y declara(n) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.

En consecuencia se firma esta diligencia y se imprime
nueva dactilar



176
163

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

Radicación N° 04 112812

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° **62183** de **30/11/2009** donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (folios: 104 a 108) y las reivindicaciones (folio: 109).

La presente solicitud reivindica prioridad coreana N° PCT/NL02/00231 de 10/04/2002 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud se relaciona con:

Composición farmacéutica que comprende arsenito para el tratamiento de malignidad

Reivindicaciones 1 a 5: Se reivindica 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 objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la **IPC: A 61 K ³³/₃₆**

3. Respuesta a los argumentos del señor solicitante:

3.1. Fundamentos con respecto a la divulgación genérica de D1:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) simplemente D1 revela una amplia gama de compuestos potenciales, comprendiendo 8 clases de compuestos con al menos 23

177 128 16A

compuestos que se mencionan específicamente. Del mismo modo, D1 sólo revela una larga lista de tipos de cáncer, incluyendo tumores y leucemias (por lo menos 70), que puede ser tratada".

"Como tal dicha anterioridad no da cuenta de qué compuestos pueden ser utilizados para tratar cada tipo o tipos de cáncer. En consecuencia, el experto en la materia no tendría forma de saber si cualquier compuesto comprendido en la divulgación de D1 podría ser eficaz contra cualquiera de los citados tipos de cáncer. De hecho, D1 reconoce esta realidad, en la página 14, líneas 30 y 31 que establece la forma del compuesto arsénico elegido puede también depender de la ubicación y del tumor que se trate".

"Aunque esta anterioridad D1 se refiera a muchos compuestos de arsénico diferentes, no define exactamente un compuesto que comprenda exactamente el compuesto objeto de esta aplicación, que es definido como compuesto preferido. Las únicas pruebas de actividad anticancerígena de los compuestos referidos son un ejemplo en el que el arsénico trióxido fue probado contra un panel de varias células de cáncer y probado para la toxicidad de célula (sic). La especificación no describe la actividad anticancerígena de ningún compuesto".

"(...) la carencia de especificidad apoya la posición que D1 no permite el empleo de compuestos de arsénico diferentes al arsénico trióxido para tratar tumores sólidos y por lo tanto, no puede en ningún caso afectar la novedad de la invención".

En consideración a los argumentos del señor solicitante esta Superintendencia se permite señalar lo siguiente:

El estudio definitivo que llevó a la conclusión sobre la falta de novedad de la materia reivindicada se efectuó al tenor de las reivindicaciones 1 a 5 del folio 109, en las que se definió una composición farmacéutica para el tratamiento de un tumor sólido caracterizado porque comprende una sal de meta-arsenito y un auxiliar aceptable farmacéuticamente donde dicha sal de meta-arsenito es un meta-arsenito de sodio.

Por su parte, el antecedente D1 - WO9918798 - revela una composición farmacéutica a base de sales de compuestos de arsénico las cuales pueden ser utilizadas en variadas formas, preferiblemente las sales inorgánicas debido a que presentan toxicidad reducida, entre estas el arsenito de sodio, también conocido como meta-arsenito de sodio.

La publicación D2 revela una composición de meta-arsenito de sodio (arsenito de sodio) y evalúa su influencia sobre la formación de adenomas pulmonares.

De esta manera, el elemento característico que define las composiciones reivindicadas, esto es, la presencia de la sal meta-arsenito de sodio en combinación

165
178

con excipientes farmacéuticos dentro de un vehículo o sistema de entrega denominado composición fue anticipado en su totalidad por el estado del arte divulgado de forma independiente en cualquiera de las publicaciones D1 o D2.

Así las cosas, con independencia de que las enseñanzas de la publicación D1 puedan llegar a ser catalogadas de excesivamente genéricas es claro que dentro de sus enseñanzas se divulgan composiciones farmacéuticas que contienen sales de arsenito de sodio, tal y como claramente se comprende a partir de la lectura del folio 80 correspondiente a la citada anterioridad.

Ahora bien, esta Superintendencia se permite recordar al señor recurrente que la materia reclamada se encuentra circunscrita al tenor de las reivindicaciones y precisamente es su contenido y alcance el que se compara con el estado del arte, por lo que aún cuando el antecedente no indique cuáles de esas sales de arsénico puedan ser utilizadas para tratar cada tipo o tipos de cáncer, ello no implica que la publicación D1 deba ser excluida del arte previo y cercano a la invención o que deje de catalogarse como enseñanza fundamental para llegar a la invención, puesto que el efecto técnico asociado, es decir, la aplicación terapéutica de la materia reivindicada no forma parte de los elementos característicos que definen las composiciones y tampoco es el objeto de la invención, ya que si así lo fuera se estaría reivindicando un categoría inventiva que no ha sido contemplada por la Decisión 486.

Tampoco se está evaluando la eficacia de la composición farmacéutica frente a un determinado tipo de cáncer, sino los elementos característicos que definen la composición, cuales son, las cantidades y proporciones de los ingredientes farmacéuticos que la constituyen y precisamente estos elementos son los que se encuentran anticipados en su totalidad por el citado antecedente D1.

En lo que respecta al argumento de la carencia de especificidad esta Superintendencia se permite señalar que contrario a lo afirmado por el señor solicitante el antecedente D1 refiere la existencia de composiciones de arsenito de sodio cuyas denominaciones comunes equivalentes son: meta-arsenito de sodio, sodio meta-arsenito, ácido arsenoso sal de sodio, sodio arsenito anhidro, sodio dioxoarseniato (III) y arsenito sódico. Así las cosas, no por el hecho de que en el antecedente D1 se omita denominar la sal inorgánica en la forma como la ha denominado el señor solicitante, esto es, como meta-arsenito de sodio ello implica que se trata de una sustancia diferente a la reivindicada en la solicitud y es en consideración a esta circunstancia que esta Superintendencia fundamenta la falta de

179 166
160

novedad de la materia reivindicada.

3.2. Fundamentos con respecto a la actividad que revela D1:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) D1 no proporciona una divulgación más amplia de cómo una persona experta en la materia podrá decidir qué compuesto es adecuado para cual tumor, y no enseña u ofrece una técnica en la que un experto podría incluso deducir esto. De hecho, la divulgación de D1 no concreta cómo o porqué cualquier compuesto en particular puede trabajar en relación con el tratamiento de cualquier tumor dado, y es aún incierto en cuanto a si uno o una pluralidad de efectos pueden tener lugar, como se muestra en la página 11, línea 34 a la página 12, línea 17".

"en consecuencia, la divulgación de D1, cuando se toma en su conjunto, claramente no divulga la presente invención, pues a pesar de reconocer el hecho de que ciertos compuestos pueden ser necesarios para tratar ciertos tumores, no ofrece, cómo es la forma de seleccionar cualquier compuesto en particular para tratar un tumor en particular, y, no revela ninguna razón para seleccionar arsenito sódico para el tratamiento de los seis tumores citadas en la presente invención, de hecho D1 no ofrece o enseña técnica en absoluto de que un experto en las artes, incluso podría deducir esto".

Como se indicó en el aparte anterior, la evaluación de la novedad correspondiente a la materia reivindicada se concreta en la determinación de los elementos técnicos característicos que definen la composición de meta-arsenito de sodio, por lo que aún cuando el antecedente D1 – WO9918798 - no mencione que la citada composición puede aplicarse a un determinado tipo de tumor, se pueden desacreditar sus enseñanzas o restar importancia a su contenido, toda vez que continúa siendo manifiesto que la publicación anticipa todos los elementos característicos que definen las composiciones reivindicadas.

Es importante reiterar que la divulgación de la aplicación terapéutica y farmacológica de una composición forma parte de los elementos que acompañan la descripción de la solicitud y constituye parte de las ventajas técnicas. No obstante, para la evaluación de la novedad sólo se tienen en cuenta los elementos característicos que definen el objeto reivindicado, independientemente del efecto técnico que se atribuya a la invención.

En el presente caso, la invención es de producto y pertenece al sector de la química farmacéutica, por lo que se evalúan los elementos que constituyen la formulación para efectos de la determinación de la novedad, es decir, la combinación de ingredientes y con independencia del efecto farmacológico que la combinación de los mismos cause. Lo anterior, en razón a que la citada combinación de la sal de meta-

arsenito sódico con excipientes fue anticipada por el estado del arte y aún cuando el señor solicitante pretenda basar la novedad de la fórmula en el efecto técnico que causa, es claro que los elementos de la composición se encuentran completamente comprendidos en D1.

Ahora bien, cuando el señor solicitante afirma que la publicación D1 no revela la forma de seleccionar el compuesto para tratar un tumor en particular y que además, tampoco señala razón alguna para seleccionar arsenito sódico en el marco de los tratamientos para el control del crecimiento tumoral, desconoce el contenido de la publicación D1 en el que se determina claramente que dentro de los beneficios de administrar sales de arsénico se encuentran el control de crecimiento de tumores (ver folio 78 del citado antecedente), con independencia de la clase de sal de arsénico, pero luego en el folio 79 establece que los compuestos de arsénico han mostrado actividad en el tratamiento de cáncer de mama, pulmón, colon y ovario, entre otros. Adicionalmente, en el folio 80 los investigadores *Ellison y colaboradores* de D1 señalan que si bien el arsénico se ha venido utilizando dentro de un abanico considerable de opciones, las sales inorgánicas que resultan de elección son el arsenito de sodio, el trióxido de arsénico y el arsenito cálcico, entre otras.

Así las cosas, aún cuando el antecedente no establezca metodología alguna para seleccionar una sal en particular, ello no implica que no hubiera logrado anticipar todos los elementos característicos de la composición reivindicada, razón por la cual, esta Superintendencia reitera que en virtud de las enseñanzas de la publicación D1 la materia reclamada carece de novedad.

3.3. Fundamentos con respecto a las actividad atribuida al arsénico trióxido:

El señor recurrente afirma lo siguiente: *"Aunque el arsénico trióxido haya sido encontrado como un agente eficaz en términos quimio-terapéuticos en el trato de algunos cánceres, como leucemia, los investigadores creen que la eficacia de compuestos de arsénico en el trato de cáncer es específica tanto al tipo de tejido como a la célula".*

Tal y como se ha venido señalando en apartes anteriores, el antecedente D1 no sólo menciona la sal trióxido de arsénico en el abanico de posibilidades que tienen cabida dentro del tratamiento del cáncer sino que refiere la aplicación de la sal arsenito de sodio para el manejo de las mismas patologías y además contempla su incorporación dentro de un sistema de entrega farmacéutico que incluya diversos excipientes y además, la eficacia de la composición de arsenito de sodio para el manejo del cáncer fue mencionada de manera general en el citado antecedente.

181
160

3.4. Fundamentos con respecto a los argumentos del examinador señalados en el examen definitivo:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "Para el señor examinador el uso de arsénicos para el tratamiento del cáncer no puede ser un 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 e inesperados. Por ejemplo, es sabido que algunos compuestos de arsénico comprenden alta toxicidad y no pueden ser usados en tratamientos del cáncer (como p. ej. Melarsoprol) o son ineficaces (p. ej. Ácido cacodílico y la sal de sodio de ácido de arsénico).

Frente al argumento del señor solicitante es importante reiterar que i) el antecedente D1 señaló la eficacia de la sal arsenito de sodio para el manejo del cáncer por lo menos de forma genérica y ii) reveló todos los elementos que caracterizan la composición reclamada, por lo que aún cuando cada sal de arsénico presente diferente perfil farmacológico en el manejo del cáncer lo relevante para el caso en concreto es que la citada publicación anticipó los elementos característicos que definen las composiciones.

3.5. Fundamentos frente a las consideraciones que se debieron tener en cuenta para catalogar el estado del arte previo a la invención:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "El estado del arte determina el nivel de conocimiento y es lo que define una habilidad en el momento de la clasificación. Esto define el arte pertinente, que era conocido en el arte (sic), el grado de previsibilidad. La literatura científica que se relaciona con el arsénico sugiere que médicos expertos en 1998 no entendieron el mecanismo de acción de compuestos de arsénico o sus efectos sobre las células".

"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 incluyendo varias leucemias y tumores sin proporcionar la dirección de cual activo es susceptible de tratar cada mal, sin definir claramente el efecto terapéutico contra cualquier forma particular de cáncer, no puede ser un efecto en contra de la novedad de las presentes reclamaciones. No hay ningún descubrimiento en la referencia citada del empleo de meta-arsenito de sodio para tratar cualquiera de los tumores sólidos como si se hace en la presente invención".

Al respecto es preciso señalar que aún cuando los aspectos farmacológicos asociados al comportamiento de las sales de arsénico cuando se administran dentro

182 169

de las alternativas de manejo del cáncer no se mencionen en el antecedente D1, como es el caso del mecanismo de acción de la sal arsenito de sodio, ello no implica que en la publicación no se revelara y anticiparan los elementos característicos de las composiciones que contienen la sal de meta-arsenito de sodio, porque de hecho en la fecha 22 de abril de 1999 los investigadores *Ellison* y colaboradores lograron establecer indicios de actividad primaria en el manejo de enfermedades neoplásicas y metastásicas para un variado grupo de sales, entre ellas la de interés para el señor recurrente.

Así las cosas, aún cuando propiedades intrínsecas de las composiciones como es el caso de su perfil y farmacodinamia no se divulguen en el antecedente ello no implica que su contenido deje de afectar la novedad de la materia tal y como se encuentra reivindicada.

3.6. Fundamentos con respecto al problema técnico resuelto por la invención y el divulgado en D1:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "Este documento D1, lo que define y centra su invención es a compuestos arsénicos tal como el arsénico trióxido que pueden ser usados para tratar el cáncer de varios orígenes. A la luz de la literatura científica, se ha encontrado que el arsénico trióxido es efectivo como agente quimioterapéutico en el tratamiento de cáncer, tal como la leucemia promielocítica. Adicionalmente, el problema resuelto en este documento D1 difiere sustancialmente del problema a resolver en la presente invención toda vez que esta provee es un compuesto apto para tumores sólidos y bajo los parámetros de la solución propuesta no presenta relación de toxicidad. Con este documento D1, no es posible tomar deducciones respecto a que todos los arsénicos son útiles para el tratamiento del cáncer".

Nuevamente, esta Superintendencia se permite señalar que el requisito afectado y por el cual se decidió en contra de las pretensiones del señor solicitante corresponde a la novedad, por lo que con independencia del problema técnico que plantea la solicitud, con el examen de patentabilidad se logró demostrar que los elementos característicos de las composiciones se encuentran anticipados en su totalidad por la publicación D1 y como consecuencia de ello se afectó la novedad de las composiciones.

No obstante, dados los argumentos que plantea el señor recurrente es pertinente aclarar que la valoración del problema técnico subyacente a la invención forma parte de una de las metodologías internacionalmente aceptadas para la evaluación del nivel inventivo, cual es, la aproximación problema – solución. Así las cosas, dado

170
~~183~~
~~184~~

que la materia reclamada fue objeto de negación por causa de la falta de novedad, no es pertinente señalar que en razón a que el antecedente no resuelve el mismo problema técnico de la solicitud no puede ser catalogado como arte previo y cercano a la invención, dado que dicha afirmación carece de fundamento técnico y desconoce los criterios para la valoración de la novedad, cuales son la simple comparación con el estado del arte divulgado en una publicación.

3.7. Fundamentos con respecto a la posibilidad de predecir los elementos de la invención:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) la presente invención revela una composición con una actividad que antes no ha sido revelada o que como tal pueda ser predecible. Por lo tanto no es posible deducir que todos los arsénicos son útiles en el tratamiento de cáncer o que el compuesto de D1 tiene los mismos efectos y es similar al compuesto de la presente invención que comprende meta-arsenito de sodio para tratar tumores sólidos, tal como lo evidencia la presente solicitud".

El criterio señalado por el señor solicitante frente a la posibilidad de predecir o no los elementos que definen la materia reclamada no desvirtúan el hecho visible y claramente demostrado de que el citado antecedente anticipa todos los elementos característicos de la composición reivindicada. Y nuevamente se le aclara al señor recurrente que la actividad no es una característica de la composición reclamada sino una propiedad intrínseca derivada de la administración de la sustancia.

3.8. Fundamentos con respecto al antecedente D2:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "El invento relacionado con el documento D2, no enseña el empleo de composiciones farmacéuticas que contienen meta-arsenito de sodio para tratar el cáncer pulmonar, pero es en cambio un estudio del efecto de compuestos de arsénico sobre inmuno-supresión. No se refiere a ninguna composición. Los autores supusieron que los efectos anticancerígenos conocidos por contaminación de arsenito o arsenato en el agua potable pueden ser debido a un efecto inmuno-supresivo de tales compuestos de arsénico.

(...) El efecto del compuesto de arsénico sobre el tamaño del tumor y el desarrollo fue analizado para determinar si el compuesto de arsénico había causado inmuno-supresión. Los autores concluyeron que el la (sic) actividad de inmunosupresión del arsénico no parece influir en el desarrollo del adenoma que sugiere que el riesgo de cáncer en el hombre asociado con la exposición de arsénico se deba probablemente a mecanismos de inmuno-vigilancia. Así esta referencia D2 simplemente enseña el empleo de arsenito de sodio como un instrumento de investigación para estudiar el mecanismo por el cual el arsenito causa cáncer y claramente no enseña composiciones farmacéuticas para el tratamiento del mismo".

Esta Superintendencia se permite señalar que la evaluación de la novedad en virtud de las enseñanzas de la publicación D2 se concreta en la valoración de los elementos característicos que definen la composición y no en su propiedad intrínseca, como es el caso de la actividad.

Ahora bien, es evidente que en el estudio divulgado por D2 se aplican composiciones farmacéuticas que contienen 100µg/ml de arsenito de sodio y que por lo tanto anticipan todos los elementos característicos de las composiciones reclamadas, cuales son: una composición farmacéutica de arsenito de sodio y excipientes. Así, con independencia de la hipótesis planteada por el estudio y de la conclusión que arrojó el estudio científico lo que se debe rescatar es la aplicación de formulaciones farmacéuticas del compuesto objeto de interés para el señor recurrente.

3.9. Fundamentos con respecto a los documentos D1 y D2:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) atendiendo a que estos documentos D1 y D2 simplemente hacen referencia al estado del arte a la fecha pero no aportan una composición que incluya el mismo activo, es posible concluir que no afectan la novedad de la presente solicitud. Ninguno de las dos anterioridades revela un compuesto que incluya una sal de meta-arsenito y un auxiliar aceptable farmacéuticamente, donde dicha sal de meta-arsenito es un meta-arsenito de sodio."

Frente al argumento del señor solicitante esta Dependencia logró demostrar que la denominación sal arsenito de sodio contemplada tanto en la divulgación de D1 como en D2 corresponde a la denominación utilizada por el señor recurrente en las cláusulas 1 a 5 para la definición del compuesto activo incorporado dentro de las composiciones farmacéuticas reivindicadas, por lo que las afirmaciones del señor recurrente resultan contrarias al contenido técnico de cada uno de los antecedentes. Y dado que cada una de las publicaciones de manera independiente menciona la combinación de la sal arsenito de sodio con excipientes dentro de un sistema de entrega farmacéutico como lo es la composición es claro que la materia carece de novedad y por lo tanto, no cumple las disposiciones normativas del artículo 16 D. 486.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 62183 de 30/11/2009 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 5 (folio: 109).

185

172

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TÉCNICO
Número: 3834

EXAMINADOR TÉCNICO
Código: 202044

EXAMINADOR JURÍDICO
Código: