

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CC
Atn.: Dra. ALIX CARMENZA CESPEDES
JEFE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACI
E. S. D.

12/5/10
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No 04-112812-00010-0000

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y PATENTES
DIRECCIÓN DE PATENTES DE INVENCIONES
DIRECCIÓN DE MARCAS Y DISEÑOS INDUSTRIALES

Ref.: Asunto: No. de Radicación: 04-112812
Trámite: Patente de Invención
Título: Composición farmacéutica que
contiene arsenito para el tratamiento de la
malignidad
Oficio: 7090
Solicitante: KOMIPHARM INTERNATIONAL CO.,
LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

MAURICIO JARAMILLO C., abogado en ejercicio, portador de la cédula de ciudadanía número 80'421,942 de Usaquén, y de la Tarjeta Profesional No. 74,555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi carácter de apoderado del Solicitante, atentamente manifiesto que estando dentro del termino de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, me permito presentar respuesta al oficio No. 7090 de fecha treinta (30) de mayo de 2008 en el trámite de la referencia, de acuerdo con lo mencionado a continuación:

1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD.

- 1.1. En materia de claridad de descripción de la solicitud, el Señor Examinador con base en el artículo 28 de la nombrada Decisión 486 de la CAN, advierte que al revisar el capítulo descriptivo en ninguna parte se muestra la composición farmacéutica que se reivindica. Sobre esta apreciación me permito remitir al señor examinador a la página 1 de la descripción donde se indica que la composición de la invención comprende *"una sal de meta-arsenito (AsO2) y un auxiliar*

12/4/21

farmacéuticamente aceptable". 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 (resumen). Para el señor examinador debe ser obvio que los tumores a tratar puede variar en tamaño y los tratamientos de dosis pueden variar proporcionalmente a dichas enfermedades.

- 1.2. Por lo tanto, la concentración va a variar dependiendo del tumor que se está tratando. Por ejemplo, los valores mencionados en el IC_{70} , en el cuerpo de la presente solicitud, muestran que una composición para el cáncer de colon contiene una cantidad diferente de meta arsenito de sodio de aquella utilizada para el cáncer de ovario. La especificación enseña el valor de IC_{70} de la composición, que típicamente es usada en la industria farmacéutica para determinar las cantidades farmacéuticamente eficaces de ingredientes activos. El valor de IC_{70} está basado en la concentración del activo usado en las pruebas donde la concentración del activo requerido para terminar con el 70 % de varios tipos de células de cáncer usadas en la prueba, es de 0.48 μ g/ml a 3.08 μ g/ml. Así, la concentración puede ser fácilmente derivada en la especificación. Por lo tanto, la materia reivindicada se basa en el activo combinado y su dosis puede variar dependiendo del tipo de tumor que se debe tratar. Igualmente cave reiterarle al señor examinador que lo que aquí se pretende no es una forma farmacéutica sino una composición. La diferencia es clara dado que una forma farmacéutica se refiere al sistema de dosificación al paciente, cantidad farmacéutica entregada por tiempo, forma de entrega, tabletas, capsula de gelatina duras o blandas, formas orales recubiertas o de entrega controlada, jarabes, etc.

125 3
129

- 1.3. En una composición como la aquí reivindicada se precisa es una composición que incluye varias sustancias, no la forma en la que se entrega al paciente. El "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION", editado por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL, OMPI, el cual nos documenta sobre la forma, redacción y evaluación de solicitudes de patente bajo la norma aplicable en Colombia, en la página 37 se define las dos categorías de reivindicaciones, las de PROCESO y las de PRODUCTO. En este caso lo que se pretende es un producto que comprende dos sustancias, independiente de su cantidad, dos sustancias que conforman un producto, y la cantidad varia de paciente a paciente y de tratamiento a tratamiento. La intensión propuesta en el presente capítulo reivindicatorio es proteger el compuesto (PRODUCTO) de la reivindicación 1 y 4 toda vez que cumplen con el requisito de UNIDAD DE INVENCION.
- 1.4. Por ello no es claro a que se refiere el señor examinador si la materia reivindicada es la materia explicada en la descripción y como tal dicha materia es la que está ejemplificada, explorada y precisada.
- 1.5. La invención comprende "una sal de meta-arsenito (AsO_2) y un auxiliar farmacéuticamente aceptable" y dicha materia es la que se precisado a lo largo de la descripción, por lo que no es claro el porque se refiere a que las reivindicaciones no están debidamente sustentadas. Esto no es claro, dado que a partir del oficio emanado por esa oficina, es claro derivar que las reivindicaciones están tan bien sustentadas dentro de la descripción que ese despacho ha podido elaborar una búsqueda del estado del arte para verificar su patentabilidad. Si la materia no fuera clara, no es preciso como se habría podido proceder con tal examen de patentabilidad.

- 126 4
126
- 1.6. Por lo anterior, solicito respetuosamente a ese despacho tener en cuenta la materia definida en la descripción de la presente solicitud que define el compuesto reivindicado, incluyendo el test de toxicidad, materia también sustentada según lo anterior, para proceder con el estudio de patentabilidad de dicho producto de composición que incluye un activo y un auxiliar.
- 1.7. Por otro lado, igualmente en materia de claridad de la solicitud, el señor Examinador se refiere al faltante del cuadro I referenciado, el cual nos permitimos anexar a la presente para complementar lo requerido.

2. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA.

- 2.1 El señor examinador hace referencia a que los documentos (D1) WO09918798 y (D2) Blakely et al., Can. J. Vet. Res. 1987, 51:240-243, afectan la novedad de la presente solicitud.
- 2.2 Esta referencia 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, la línea 25 por la página 15, la 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 compuesto preferido. Las únicas pruebas de actividad anticancerígeno 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 célula. La especificación no describe la actividad de anticancerígena de ningún otro compuesto. Por lo que es claro como puede ser relevante en materia de novedad, SI NO DEFINE NADA IGUAL.

127-5
100

- 2.3 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. (pagine 16, la línea 26 por page18, línea 17; y página 20, línea 25 por 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.
- 2.4 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 que el meta-arsenito o algunos de sus componentes, diferente al arsénico trióxido, tenga la función propuesta en la presente invención.
- 2.5 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

128 129

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 comprende 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).

- 2.6 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 entendieran 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. 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

129 X
130

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.

2.7 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 que comprende arsénico trióxido 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.

2.8 Por otro lado, 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. Para probar esta hipótesis, 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 imuno-vigilancia"*. Así, esta referencia D2 simplemente

130-8
128

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.

2.9 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"*.

2.10 Por lo anterior, solicito por ese despacho se tengan en cuenta los argumentos arriba expuestos y sea de nuevo evaluada la presente solicitud verificando su novedad respecto al arte referenciado.

3. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 2.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 2.2. Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.3. En las demás normas concordantes.

4. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

- 131-9
131
- NUEVO FOLIO QUE INCLUYE EL CUADRO I REFERENCIADO EN LA DESCRIPCIÓN.

5. NOTIFICACIONES

Informo que mi representada y el suscrito recibiremos las notificaciones en la Secretaría de su despacho o en mi oficina de abogados, situada en la calle 67 # 7-35, Of. 1204 de Bogotá D.C., teléfono 3192900.

Señor Superintendente,



MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. No. 80'421,942 de Usaquén
T.P. No. 74,555 del C.S.J.

Adjunto: lo anunciado.
JEM

132
132
+0

CUADRO I

Tumor	Línea de célula	IC ₇₀ (µg/ml)
Colon	DLD1	0.48
Gástrico	GXF251L	3.08
Mamario	MXAF401NL	0.32
Ovárico	OVCAR3	3.02
Prostático	PC3	0.85
Renal	RXF486L	0.63

133
133

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

Radicación No 04112812

Clasificación Internacional (IPC): A61K33/36, A61P35/00.

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:

Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 18 a 20 Folios: 104 a 108	(como se radicó inicialmente) Modificado.
<u>Reivindicaciones:</u>	Folio : 21 Folio: 109	(como se radicó inicialmente) Modificado.
Respuesta del solicitante	Folios: 99 a 101. Folios: 121 a 132	

Objeto de la invención

- Título de la solicitud: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ARSENITO PARA EL TRATAMIENTO DE MALIGNIDAD.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Una composición farmacéutica que contiene meta-arsenito.

- Reivindicaciones 1- 5 : 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.

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 en estudio proporciona una composición farmacéutica a base de una sal de meta-arsenito de sodio

Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual su fecha de presentación internacional es 10-04-2002, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud :

Nº	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.
D3	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

Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio:

- La reivindicación 1 dice: "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.

Respecto al Estado de la Técnica:

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) .

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 ,habían sido divulgadas previamente en D1, es decir:

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

Por lo cual la reivindicación no es nueva.

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

D3 (folios 111 a 114) enseña una composición de metarsenito de sodio (arsenito de sodio) y su influencia sobre la formación de adenomas pulmonares.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en D3, 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 cual la reivindicación no es nueva.

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

Respuesta a los argumentos del solicitante.

En cuanto a los argumentos para la claridad de la solicitud el solicitante enuncia :

- El solicitante argumenta que dentro de la descripción claramente se indica que la composición comprende una sal de meta-arsenito (AsO_2) y un auxiliar farmacéuticamente aceptable. Lo que se pretende proteger es una composición farmacéutica que comprende dicho activo combinado con un auxiliar farmacéuticamente aceptable. También se especifica el uso de dicha composición donde se indica que la concentración del fármaco esta dirigida a tratar tumores sólidos.

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 análisis de patentabilidad (Ver folios 134-135)

El solicitante expone los siguientes argumentos en cuanto a la determinación del estado de la técnica:

- 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 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 anticancerígeno 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 anticancerígeno 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. 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 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.

En cuanto a este punto se le aclara al solicitante que a pesar de que la composición reclamada en la actual solicitud sea activa contra tumores sólidos, no es relevante porque la composición reclamada no es nueva. 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, en D1 también se divulgan composiciones farmacéuticas con meta-arsenito de sodio , 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 .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.

Se le aclara al solicitante que en este caso específico sus argumentos están basados en la función de la composición reivindicada y sus ventajas sobre otras composiciones ya conocidas . Si embargo como ya se demostró anteriormente , las composiciones farmacéuticas que comprenden de meta-arsenito de sodio y auxiliares farmacéuticamente aceptables , no son nuevas y por lo tanto no patentables.

- En cuanto al 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 inmunosupresión. No se refiere a ninguna composición. 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.

Primero que todo se desea aclarar al solicitante que por un error en el análisis de patentabilidad de los folios 117 y 118 y la tabla del folio (119) , el articulo de los folios(111 a 114) quedo establecido como D2 pero en realidad corresponde al documento D3 . D2 corresponde al documento EP0804928.

En este punto se difiere del solicitante ya que en este caso si 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). En lo que sea empleada o utilizada dicha composición no es relevante por que no es nueva.

- Por lo tanto el solicitante argumenta que D1y D2 no afecta la novedad de la solicitud.

Por los argumentos expuestos anteriormente este Despacho ratifica la falta de novedad de la actual solicitud frente a los documentos D1 y D3(no D2 como ya se explico anteriormente) y por lo tanto no cumple con los requisitos de patentabilidad

Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9918798	1-5	Novedad.
D3	B.R. Blakley Can J.Vet Res Vol 51. Páginas 240-243	1-5	Novedad.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones. 1 a 5 (folio 109).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2933	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202075
-------------------------------------	--

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 tenida 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, línea 12), 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 2183

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

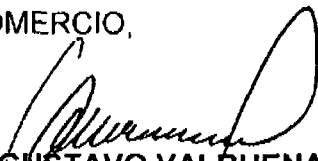
Rad. N° PCT/04-112812

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Mauricio Jaramillo Campuzano en su calidad de apoderado de la sociedad Kornipharm 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
Dada en Bogotá D.C., a los

30 NOV. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA**

145.49

COMO CONTINUAR
LA CONSULTA**RESOLUCION 62183 de fecha 30/11/2009**

Establece Notificar a: JARAMILLO MAURICIO
Con notificación directamente a: JARAMILLO MAURICIO
Vinculación del Notificado al Asunto : OPOSITOR
Presentó Recurso : SI en Fecha 31/12/2009
Notificación : POR LISTADO ≈ Listado No. : 214, Consecutivo No. 27893 del Año 2009 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa) : FIJADO el: 10/12/2009 y DESFIJADO el 23/12/2009
Fecha de Notificación : 23/12/2009 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación : LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 09/12/2009 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual :
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:
Estado General de la providencia • RESOLUCION 62183 de fecha 30/11/2009 • (en fecha:2010-01-18 16:46:44.000)
Providencia Recurrida SI
Fecha de Notificación 23/12/2009 (dd/mm/aaaa) **con base a datos del sistema**
Fecha de Ejecutoria

Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)

CALLE 67 No. 7-35 OF 1204 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 30/11/2009

Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2009-12-01 12:06:17

Salir