

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21059
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de marzo de 2006, bajo el número 06029537, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPUESTO ARTEMISININA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2004/001064 del 20 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 22 de octubre de 2009 atendió oportunamente al requerimiento formulado presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ARTEMISININA, PIPERAQUINA Y PRIMAQUINA".

QUINTO: 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 y 2, contenidas en el folio 95 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

APS

21059

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21059
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a medicamentos para el tratamiento de malaria; en particular, a un compuesto que contiene artemisinina con un efecto terapéutico alto y rápido.

1.1 Descripción

De acuerdo con la descripción, algunas de las drogas contra la malaria emplean derivados de artemisinina (tales como dihidroartemisinina, artesunato, artemeter, ateéter) en conjunto con piperaquina, presentando una vida media larga.

Así mismo, los efectos laterales del tracto GI, tales como náuseas y vómito debido a una cantidad considerable de fosfatos que afectan adversamente los efectos terapéuticos, con incidencia del hasta 10% cuando la cantidad total para un curso de administración se divide en 3 dosis, y se reduce a 3-5% cuando se divide en 4 dosis.

Adicionalmente, las drogas contra la malaria anteriores presentan las desventajas de un largo periodo de procesamiento, alto costo de producción, vida de estantería corta, altas dosis y similares.

1.2 Solicitud

Las reivindicaciones 1 y 2, se refieren a una composición farmacéutica que puede formularse en tabletas o gránulos, supositorios, suspensión en jarabe o polvo seco para uso pediátrico, dicha combinación comprende artemisinina, piperaquina y primaquina en los siguientes rangos de proporciones:

Artemisinina	1 parte
Piperaquina	5 partes
Primaquina	0 - 0,05 partes.

1.3 Problema técnico

El problema planteado, es la necesidad de una combinación para el tratamiento de la malaria que tenga un menor costo de materiales, un tamaño menor, un curso de tratamiento de menor duración y una administración más conveniente, así como la habilidad de matar gametófitos para bloquear la expansión de la malaria.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona una combinación que comprende artemisinina, piperaquina y primaquina.

APS.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21059
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de septiembre de 2003, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud CN 03146951.5. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 96 y 97 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artículo 1	Clinical features and management of poisoning due to antimalarial drugs ¹	Julio-agosto de 1987
D2	WO 96/40108	Multidentate metal complexes and methods of making and using thereof	1996-12-19
D3	WO 02/26226	Pharmaceutical composition of dihydroartemisinin for treating malaria	2002-04-04
D4	US 5219865	Pharmaceutical combination for the prophylaxis and therapy of malaria	1993-06-15

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

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

"A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico

¹ Jaeger A., Sauder P., Kopferschmitt J., Flesch F. "Clinical features and management of poisoning due to antimalarial drugs". Med. Toxicol Adverse Drug Exp. 1987 Jul-Ag:2(4):242-73.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21059

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

de que se trate. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, *"si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo"* (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADE, José Antonio: *"La modernización del Derecho Español de patentes"*. Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el particular que *"uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquélla, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"*. Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto"².

Y continúa aclarando el Tribunal:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo *"que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad"*. Lo evidente consiste en la *"certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."*

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que *"Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21059

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

cuantitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO"³.

Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

3.1 La solicitud

Como ya se mencionó, la presente solicitud de patente reivindica una composición farmacéutica que se puede formular en tabletas o gránulos, supositorios, suspensión en jarabe o polvo seco para uso pediátrico.

3.2 El estado de la técnica

La anterioridad "Clinical features and management of poisoning due to antimalarial drugs" aquí llamada D1, divulga algunos aspectos de toxicidad de algunos antimaláricos y menciona la existencia de la primaquina desde el año 1926, composiciones de piperquina y de artemisinina; se dice que la mayoría de estos fármacos se administran en combinación para lograr un mejor efecto antimalárico. (Fl. 71)

Por su parte, D2, enseña las distintas sustancias antimaláricas que existen y su clasificación, señalando que entre las 8-aminoquinolinas se encuentra la primaquina, que entre las lactonas sesquiterpénicas se encuentra la artemisinina y sus derivados como la piperquina, las cuales se pueden coadministrar con otros antimaláricos. (Fl. 72 a 75)

Así mismo, D3 se refiere a una composición farmacéutica de dihidroartemisinina (un derivado de artemisinina), piperquina y trimetoprim para el tratamiento de la malaria. En ella se observa que ya existían combinaciones de antimaláricos, por ejemplo derivados de artemisinina con otro tipo de compuesto para lograr un efecto antimalárico. (Fl. 76)

Finalmente, D4 divulga una combinación farmacéutica para la profilaxis y terapia de la malaria, las combinaciones consisten en artemisinina, dihidroartemisinina, arteéter,

³ Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21059

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

artemeter, artesunato u otros derivados de artemisinina con uno o más antimaláricos como la primaquina. Así mismo, muestra que con estas combinaciones se logra un efecto sinérgico y que se emplean dosis más bajas de los compuestos activos. (Fl. 77 a 79)

Las enseñanzas de estos documentos demuestran que ya existían las formulaciones de artemisinina y sus derivados como la piperaquina, así como formulaciones de primaquina.

Estos documentos revelan además, que en el estado de la técnica se hacían combinaciones de distintos antimaláricos para conseguir un mejor efecto terapéutico, de menor duración y el empleo de bajas dosis de estos fármacos para disminuir los efectos colaterales propios de éstos mismos.

Por lo tanto, resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia partir de esta información para elaborar una formulación que contenga artemisinina, su derivado piperaquina y primaquina.

3.3 El problema técnico

De esta manera, el problema técnico planteado consistente en la necesidad de una combinación para el tratamiento de la malaria que tenga un menor costo de materiales, un tamaño menor, un curso de tratamiento de menor duración y una administración más conveniente, así como la habilidad de matar gametófitos para bloquear la expansión de la malaria, había sido resuelto previamente, mediante composiciones de artemisinina, piperaquina y primaquina.

De esta manera, las composiciones reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia, quien hubiera podido llegar a dichas composiciones partiendo de la información contenida en el arte al momento de la solicitud.

Adicionalmente, las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud estudiada, no contienen alguna característica que le conceda un efecto inesperado o especial a la composición farmacéutica, que pueda considerarse como un aporte a la técnica. En consecuencia, son obvios para una persona medianamente versada en la materia por derivarse de manera evidente del estado del arte existente al momento de la solicitud.

Finalmente, puesto que D1, D2, D3 y D4 de manera independiente, divulgaban previamente composiciones de artemisinina, piperaquina y primaquina y combinaciones de éstos, un técnico medianamente versado en la materia con base en dichas enseñanzas, lograría llegar de manera obvia al objeto de la presente

RPS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NO}~~16~~ 21059

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

solicitud: una composición farmacéutica de artemisinina, piperaquina y primaquina.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que:

"Ninguna de las anterioridades D1 a D4 pretenden resolver el problema de la presente solicitud. Ninguna comprende ni los mismos compuestos y mucho menos porcentajes similares de combinaciones de agentes contra la malaria..." (Fl. 92, párrafo 6)

Al respecto es preciso señalar, que contrario a lo afirmado por el solicitante los documentos encontrados en el estado de la técnica sí mencionan composiciones de los antimaláricos reivindicados en la presente solicitud, señalando además, que pueden administrarse en combinación con otros antimaláricos con el fin de mejorar la actividad utilizando bajas dosis de estos fármacos para disminuir los efectos secundarios propios de éstos mismos.

En cuanto al argumento que se refiere a los porcentajes de la composición (Fl. 93, párrafo 2), aunque en las reivindicaciones no se establecen cantidades específicas vale aclarar, que es bien sabido en el arte que una composición no se caracteriza por las cantidades de sus componentes, por lo tanto dicho argumento carece de sustento técnico.

Además, es tan general este punto en la reivindicación 1 que se indica que la primaquina puede no estar dentro de la formulación (0 – 0,05 partes), así que la formulación puede estar compuesta por artemisinina y piperaquina lo cual ya estaba sugerido en el estado de la técnica, en consecuencia un técnico medianamente versado hubiera podido derivar de manera evidente el objeto reivindicado, a partir de las enseñanzas encontradas en el arte al momento de la solicitud.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 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 nivel inventivo.

BPS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NO} 21059
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 29537

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ARTEMISININA, PIPERAQUINA Y PRIMAQUINA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Laura Michelsen Niño, en su calidad de apoderada de los señores Guoqiao Li y Jianping Song, 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 **23 ABR. 2010.**

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ROSANA PEDRAZA SÁNCHEZ

Doctora
LAURA MICHELSEN NIÑO
Calle 93 B N° 12 – 48, Oficina 204
Bogotá D.C.

202068