

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008797

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 06 029537

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 21059 de 23 de abril de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ARTEMISININA, PIPERAQUINA Y PRIMAQUINA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una composición sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 17 de agosto de 2010, con el número 06-029537 00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el Doctor Juan Carlos Uribe Restrepo, en su calidad de apoderado sustituto de los señores Guoqiao Li y Jianping Song, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que, si bien es cierto que el documento D1 divulga ciertos aspectos de toxicidad de algunos antimaláricos y menciona la existencia de la primaquina desde el año 1926, lo que se pretende proteger no es la mencionada sustancia, sino una combinación de tres sustancias que son la artemisinina, la piperquina y la primaquina en cantidad de 1:5:0,04 partes que no se observa en la anterioridad D1; dicho documento relaciona presentaciones y manejos de toxicidad de fármacos contra la malaria, pero en ninguna parte se relacionan específicamente los activos de la invención objeto del presente recurso.

Ahora bien, en lo referente a la solución del problema técnico, el apoderado expresa que el problema que se pretende solucionar con la invención es el de reducir costos de manufactura de composiciones contra la malaria, pues la artemisa es obtenida como un producto puro por extracción directa de la planta hierba china artemisa apiacea, mientras que las anterioridades revelan activos tales como el dihidroartemisinina, cuyo costo es bastante alto con relación al primeramente mencionado y, por ésta razón, el valor de la producción mejora.

Así mismo, el apoderado expresa que el documento D2 no menciona la combinación ni la cantidad de las sustancias expuestas en el párrafo anterior, lo que hace el

36

8797

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008797

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 06 029537

examinador técnico es buscar derivados para llegar a sus familias y así encontrar la combinación propuesta en la solicitud, además que ésta anterioridad, no incluye las proporciones indicadas en la presente invención. Lo que está mencionando el documento D2 es la síntesis y aplicación de nuevos complejos de metales de polidentados útiles en el tratamiento contra la malaria, pero no hace referencia a la combinación de activos ni a la proporción indicada en la solicitud.

De otra parte, expresa el recurrente que el documento D3 revela una tableta antimalarial para el tratamiento multiresistente contra la malaria, donde la tableta comprende dihidroartemisinina, piperaquina y trimetropina, pero, como se observa, no revela una combinación de artemisinina, piperaquina y primaquina, así como sus proporciones o porcentajes aproximados en inclusión dentro de la combinación.

Frente a la anterioridad D4, el apoderado afirma que éste documento divulga una combinación para la profilaxis y terapia de la malaria, revelando una combinación diferente a la de la solicitud en estudio. En efecto, la anterioridad D4 revela una combinación de artemisinina, dihidroartemisinina, arteeter, aremeter, artesianito y otros derivados artemisinos, los cuales son agentes contra la malaria, pero que son diferentes a los activos referenciados en la solicitud presentada.

Por éstas razones, el recurrente asevera que *"ninguno de los documentos D1 a D4 revela la composición que contiene 3 componentes como ingredientes activos, siendo aún más relevante, la definición alejada de que los 3 componentes comprenden una proporción específica. Por lo tanto, no es correcto para el examinados el alegar que la composición está comprendida en el estado de la técnica"*; además, si el técnico medio versado en el arte combina los componentes de artemisinina, piperaquina y primaquina como una composición, ésta no puede producir los efectos inesperados que produce la composición reivindicada, pues no es suficiente la unión de los mismos para llegar al efecto de la invención objeto de recurso.

Frente los efectos inesperados de la composición, afirma que *"la estabilidad de la composición de la presente invención, respecto a los ensayos elaborados, donde se concluye que ha sido beneficioso en mas de 600 casos contra la malaria subterciaria multiresistente, malaria terciaria y malaria cuaternaria, con un efecto alto y rápido, baja toxicidad, reducida incidencia de efectos secundarios, curso de tratamiento de corta duración y la habilidad de eliminar rápidamente la fuente de infección de la transmisión de malaria en bloque"*.

De igual manera, el apoderado manifiesta que el examinador únicamente ha visto los componentes aisladamente y no ha solicitado las pruebas sobre las cuales la sinergia de esta combinación ofrece una mejor y diferente condición farmacéutica frente a otras

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 0087971

Por la cual se resuelve un recurso de reposición.

Rad. PCT 06 029537

composiciones. Alega que el examinador nunca se detuvo a indagar acerca de los efectos de la composición, sus cantidades y beneficios de la composición. Agrega, que lo que se quiere proteger no es un medicamento en contra de la malaria, sino un medicamento para la malaria con unos efectos colaterales mas reducidos con relación a los conocidos en el estado de la técnica.

Por otra parte, el recurrente menciona que la composición reivindicada lleva a un efecto no conocido sobre el estado de la técnica y, para aclarar dicha argumentación, presenta un experimento para su comprobación con sus respectivos resultados donde argumenta que se puede ver que la incidencia de algunos efectos secundarios causados por su invención, son menores a los causados por las formulación establecida por el estado del arte. Por ésta razón, considera que la combinación de artemisinina 62,5 mg, piperquina 312,5 mg y primaquina 2 mg por tableta, es más segura que la formulación de dihidroartemisinina 40 mg y piperquina fosfato 320 mg por tableta.

Por ultimo, el recurrente se dirige a ésta Oficina mencionado "(...) con el animo de precisar la invención con base en la experimentación anteriormente expuesta, con el preciso objetivo de restringirla aún más en términos sobre los cuales la invención es viable y obtiene resultados mejorados, solicitamos respetuosamente a ese despacho sea aceptado este nuevo capítulo reivindicatorio que acompaña el presente, el cual define los tres elementos, donde en la clausula 1 se agrega "mayor que" para precisar y no inducir a error respecto a la combinación objeto de la presente y en la clausula 2 la proporción exacta de la experimentación anterior, de manera que así se aleja de cualquier duda en materia de novedad o altura inventiva".

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, ésta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

En cuanto a los argumentos manifestados por el recurrente con relación a que el objeto que se pretende proteger es una combinación de tres sustancias que son la artemisinina, la piperquina y la primaquina, en cantidad de 1:5:0,04 partes, que no se observa en la anterioridad D1, ésta Oficina señala que siempre se ha reconocido que la publicación mencionada no revela la composición tal y como fue reivindicada, simplemente se mencionaron algunos aspectos acerca de la toxicidad frente a algunos antimaláricos, la existencia de la primaquina desde el año 1926 y se estableció que la mayoría de estos fármacos se administraban en combinación para lograr un efecto antimalárico mayor.

De otra parte, aún cuando dicha publicación no revela puntualmente los elementos que componen el sistema de entrega farmacéutico reivindicado, esto no implica que no se sugiriera su combinación de forma genérica, de hecho en el folio 71 de la mencionada



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008791

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 06 029537

publicación se precisa la posibilidad de que los fármacos antimaláricos puedan administrarse de forma conjunta, teniendo como resultado que las enseñanzas de dicha publicación le generarían una expectativa razonable a una persona versada en la materia de combinar fármacos dentro de esta categoría farmacoterapéutica.

Ahora bien, respecto a lo afirmado por el apoderado con relación a que el documento D2 no referencia la combinación de tres sustancias como lo son la artemisinina, la piperaquina y la primaquina en cantidad de 1:5:0,04 partes, el Despacho manifiesta que el documento arriba relacionado hace referencia a las distintas sustancias antimaláricas disponibles para el tratamiento de esta enfermedad. Señala especialmente que dentro de las 8-aminoquinolinas disponibles para el tratamiento de la malaria se encuentra la primaquina y agrega que dentro del grupo de las lactonas sesquiterpénicas se encuentra el compuesto activo artemisinina y sus derivados como la piperaquina. La información divulgada en éste antecedente corresponde a un complejo metálico multidentado el cual permite coadministrar una o más sustancias antimaláricas, dentro de las que se encuentran las reivindicadas, siendo evidente que a la fecha de la prioridad reivindicada, ya se había generado la expectativa razonable de realizar la esa combinación con éxito.

De la misma manera, no se trata de simples derivaciones, como lo quiere hacer ver el recurrente, puesto que una persona medianamente versada en la materia puede corroborar que es posible coadministrar los citados fármacos dentro del mismo sistema de entrega con base a las enseñanzas de D2 (Fl. 73 region 8). Efectivamente en el antecedente en mención se divulga la posibilidad de combinación de diferentes agentes, aún seleccionándolos de la lista que se divulga a folio 73 de la publicación, por lo tanto la formulación reclamada no puede considerarse producto de una verdadera actividad humana inventiva pues Piwinca Worms y colaboradores se habían adelantado a la posibilidad de combinar diferentes agentes antimaláricos. Y aún cuando se presenta todo un género de posibles combinaciones, ello no implica que no se pueda inferir razonablemente a partir de D2, la administración conjunta de primaquina, piperaquina y artemisinina dentro de la misma composición.

Con relación al documento D3, se le aclara al recurrente que no se ha señalado en momento alguno que en sus enseñanzas se encontrara divulgada la composición que comprendía la combinación de los tres agentes activos de interés de la solicitud. Lo que se menciona es que la publicación revelaba composiciones de dihidroartemisinina, el cual es un derivado de la artemisinina, piperaquina y trimetropin para el tratamiento de la malaria, por lo que a partir de sus enseñanzas (Fl. 76, línea 57), un técnico medio versado en la materia podía inferir razonablemente, con anterioridad a la fecha de prioridad, que ya existían las combinaciones de antimaláricos, como es el caso de dihidroartemisinina y piperaquina. (7)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 0 8 7 9 7

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 06 029537

En consideración a este hecho es que se reconoció que a la luz del documento D3, la composición resultaba ser novedosa, mas no inventiva, a su vez se reconoció que sólo divulgada la combinación de dihidroartemisinina y piperquina y dado que el solicitante contempló dentro del contenido de la reivindicación 1 que la primaquina podía estar o no dentro de la formulación, en razón a que su proporción abarcaba entre 0 – 0,005 parte, es claro que a partir de las enseñanzas de D3 se derivan combinaciones de dos agentes antimaláricos como piperquina y un análogo de artemisinina como dihidroartemisinina.

De esta manera el apoderado con la anterior argumentación, está desconociendo el argumento que el mismo planteó en el pliego reivindicatorio con relación a la posibilidad de que la composición sólo comprenda dos de los tres posibles agentes activos: piperquina y artemisinina y no tres junto a primaquina y pretende desvirtuar las enseñanzas de D3, cuando realmente éste se anticipa a la posibilidad de combinar antimaláricos como dihidroartemisinina y piperquina.

Respecto a la anterioridad D4, este documento menciona una combinación farmacéutica para la profilaxis y terapia de la malaria, donde la combinación comprende los agentes activos artemisinina, dihidroartemisinina, arteeter, artesunato y, eventualmente, otros derivados de artemisinina con uno o mas antimaláricos como primaquina. De acuerdo con esto, al mezclar los agentes activos se logra un efecto sinérgico, con lo cual se reducen las dosis requeridas de los agentes activos mezclados. Si bien es cierto que este antecedente no menciona los tres componentes señalados por el recurrente, esto no implica que a partir de sus enseñanzas una persona medianamente versada en la materia no pueda derivar los elementos que caracterizan la materia reivindicada, pues a partir de los hallazgos mencionados se evidencia claramente la posibilidad de que se produzcan interacciones sinérgicas entre compuestos antimaláricos. Por lo que este Despacho infiere razonablemente, que no existe una verdadera actividad inventiva alrededor del diseño y desarrollo de las composiciones reclamadas, toda vez que con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada se había generado la expectativa razonable de obtener mejores resultados terapéuticos; además que el recurrente no demuestra fehacientemente un salto cualitativo en la regla técnica con la selección de los compuestos incorporados en la formulación reclamada.

Frente a los efectos de la composición alegados en el recurso, esta Oficina aclara que según la lectura del pliego reivindicatorio que reposa a folio 95 del expediente, permite inferir a una persona medianamente versada en la materia técnica que dentro de las modalidades de la invención reclamada se encuentra la posibilidad de que la primaquina no se encuentre incorporada dentro de las formulaciones, por este motivo el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008797

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 06 029537

argumento del recurrente con relación a que la composición reclamada siempre contempla los tres ingredientes activos desconoce el contenido del mencionado pliego reivindicatorio, el cual fue allegado mediante memorial el día 22 de octubre de 2009.

Así mismo, se le aclara al recurrente que este Despacho siempre ha reconocido que los elementos que constituyen la composición son nuevos a la luz del estado del arte, pero su combinación se deriva de forma evidente de cualquiera de las anterioridades mencionadas, esto es D1 a D4.

En consecuencia, lo que indicó el estudio realizado por este Despacho frente a la solicitud del recurrente, fue la falta de altura inventiva de la materia reivindicada en razón a que los elementos característicos de las composiciones resultaban evidentes para una persona medianamente versada en la materia, con lo cual claramente se precisa que en ningún momento se afectó la novedad de la materia reclamada en virtud de los antecedentes expuestos.

Ahora bien, es necesario señalar que en la memoria descriptiva de la solicitud objeto del presente recurso, no se logra acreditar ni fundamentar con estudios las exposiciones del recurrente frente a los efectos cualitativos superiores que se involucraban alrededor del desarrollo de una formulación farmacéutica como la que se quería reivindicar, esto es, mayor potencia y efectividad de la fórmula como consecuencia del aumento en la velocidad del fármaco para causar el efecto terapéutico.

De otra parte, en lo referente a las afirmaciones formuladas con relación al problema fundamental resuelto con la invención, el cual radicaba en la reducción de los costos de fabricación de composiciones contra la malaria, esta Oficina aclara que dichas argumentos no constituyen un problema técnico en el sentido estricto, pues son motivaciones de carácter económico las cuales no conllevan a la generación de un efecto sorprendente e inesperado; así mismo, no acredita un verdadero salto cualitativo en la regla técnica como para hacerse merecedor de la patente, pues no divulga estudio alguno dentro de la memoria descriptiva de la solicitud ni como parte a la respuesta del requerimiento técnico de fondo que acredite la superioridad de las composiciones reivindicadas con respecto a las del estado del arte en términos de estabilidad.

De la misma manera, no logró demostrarse que la dosis diaria de primaquina se hubiese reducido en un 82% en comparación con la dosis convencional por su uso en combinación con artemisinina o el efecto beneficioso originado contra la malaria subterciaria multiresistente, malaria terciaria y malaria cuaternaria por la administración concomitante y conjunta dentro de un mismo sistema farmacéutico de artemisinina, primaquina y piperquina y que, como consecuencia de ello, se hubiese producido una mayor velocidad en el efecto, toxicidad y efectos secundarios reducidos, por lo que este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008797

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 06 029537

Despacho reitera la falta de altura inventiva de la materia reclamada.

En lo concerniente al efecto inesperado, ésta Oficina no está de acuerdo con lo manifestado por el recurrente, toda vez que en su oportunidad se le mencionó al solicitante que las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud no mencionaban características que otorgaran un efecto inesperado a las combinaciones que pudiera considerarse como un aporte a la técnica, pues, tal y como se encontraban definidas las composiciones, éstas resultaban obvias para una persona versada en la materia. Así las cosas, el solicitante fue quien omitió presentar respuesta alguna a la ausencia de estudios que demostraran el efecto sinérgico señalado, agregando que tampoco existe una evidencia técnica que permita demostrar la ausencia de efectos colaterales o su reducción con respecto al estado de la técnica, infiriendo de este modo que no existe salto cualitativo alguno en la regla técnica que permita la concesión de un derecho de exclusividad para la combinación reclamada.

Por ultimo, con relación a los datos allegados por el apoderado junto a las nuevas reivindicaciones obrantes a folio 116 del expediente y su solicitud de concesión de la patente con base a las mencionadas reivindicaciones, esta Superintendencia señala que la presente solicitud de patente se sometió a estudio en virtud de lo estipulado en los artículos 38 a 48 de la Decisión 486, de tal suerte que toda modificación, conversión, división o fusión solamente puede ser presentada con anticipación a la decisión definitiva sobre la patentabilidad de la invención, según lo establecido en los artículos 34, 35, 36 y 37 de la mencionada Decisión.

En relación con lo anterior, esta Oficina se permite manifestar que la oportunidad establecida para realizar las limitaciones solicitadas por este Despacho, era en cualquier momento del trámite previsto en el capítulo IV de la Decisión 486, esto es con anterioridad a la fecha de expedición del acto administrativo que decidió esta solicitud.¹ En consecuencia, no procede la solicitud hecha por el recurrente en el sentido de revocar la resolución y conceder la patente en los términos del capítulo reivindicatorio allegado con el recurso.

Es así como, adjuntar declaraciones, estudios comparativos, resultados experimentales, efectos sinérgicos, referencias bibliográficas y todo este tipo de evidencias, solo es posible antes de emitirse la resolución de negación, es decir, con motivo del requerimiento de fondo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, que es la oportunidad legal establecida para ese efecto, no al momento de la presentación del



¹ Sustenta la anterior posición el fallo del Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera dictado dentro del expediente 7684 del 22 de octubre de 2004

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 087971

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 06 029537

recurso como ahora lo pretende el recurrente.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 21059 de 23 de abril de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al Doctor Juan Carlos Uribe Restrepo, en su calidad de apoderado sustituto 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 no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

18 FEB. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Doctor
Juan Carlos Uribe Restrepo
Calle 93 B No 12 – 48 piso 4.
Bogotá D. C.

2020103.