

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12647

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-038074

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 38018 del 27 de julio de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "DERIVADOS DE BENGAMIDA, METODO PARA SU PRODUCCION Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE CANCER", 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 derivados de bengamida formados que no son inventivos, como quiera que la persona medianamente versada en las ciencias farmacéuticas se encontraba en capacidad de derivar del arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 26 de agosto de 2010, con el N° 06 038074 00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Luis Patiño Leyva, en su calidad de apoderado de la sociedad Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El apoderado alega, que los compuestos reivindicados sí representan un aporte al estado de la técnica, tal como lo demuestran los datos experimentales allegados junto con la respuesta al oficio N° 475 de 2010. Además, indica que en los mencionados datos experimentales se evidencia una clara superioridad para otras líneas celulares que sí fueron comparadas como, por ejemplo, los ensayos para otros tipos de cáncer como glioblastoma, pulmón, leucemia y ciertas líneas celulares de cáncer de colon y de próstata, usando el mismo sistema de prueba. De modo que *"no resulta aceptable comparar los resultados proporcionados por D1 y D2 con los reportados por el solicitante toda vez que en los ensayos considerados en dichos documentos se probaron los compuestos para líneas celulares diferentes a las que se probaron en los datos adjuntos"*.

En relación con el nivel inventivo del procedimiento para preparar un compuesto de formula V, el recurrente manifiesta que *"Japis cf. Coriácea"* no es un microorganismo sino una esponja original del arrecife de coral que rodea las islas Fiyi, razón por la cual no existe ninguna indicación en el arte previo que muestre que el microorganismo *"M.virescens ST 200611 (DSM 15898)"* pudiera usarse para la producción de los compuestos aquí reclamados.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a



3cc
12647

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

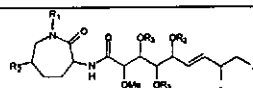
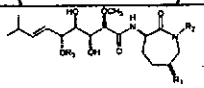
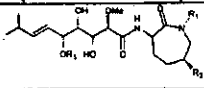
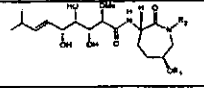
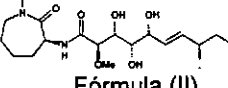
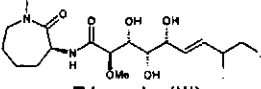
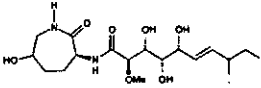
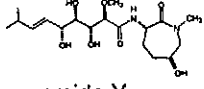
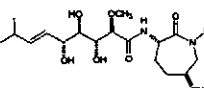
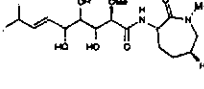
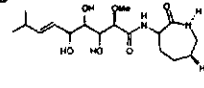
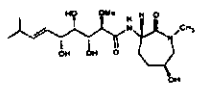
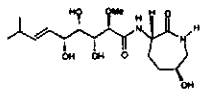
RESOLUCIÓN 12647

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-038074

analizar el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Antes de entrar a responder los argumentos presentados por el recurrente, este Despacho considera pertinente identificar mediante un cuadro comparativo, los documentos del estado del arte, con base en los cuales se desvirtuó el nivel inventivo de la presente solicitud así:

Materia Reivindicada	Antecedente D1 (XP002310387)	Antecedente D2 (XP002310388)	Antecedente D3 (XP002310389)
			
R ₁ es H o alquilo C ₁₋₆	R ₁ es H, OH	R ₁ es H, Me	R ₁ es H
R ₂ es H, OH	R ₂ es H, CH ₃	R ₂ es H, OH	R ₂ es H, CH ₃
R ₃ es H, -C(=O)-alquilo C ₁₋₆	R ₃ es H	R ₃ es H	
Dentro de las especies químicas reivindicadas se encuentran los siguientes compuestos:  Fórmula (II)  Fórmula (III)  Fórmula (IV)	Bengamida Z  Bengamida Y 	Bengamida F  Bengamida E 	Bengamida Z  Bengamida Y 

Con lo expuesto en el cuadro anterior se evidencia que de acuerdo con el objeto y alcance de la materia reivindicada, fue posible establecer que la diferencia con respecto al estado del arte divulgado en los documentos D1 a D3, radica en que la cadena de carbonil-alcoxilo que sustituye la posición 3 de las azepin-2-onas reivindicadas cuenta con diez átomos de carbono, mientras que en el caso de los antecedentes la cadena presenta nueve átomos de carbono.

Es así como el efecto técnico asociado a los compuestos derivados de fórmula I reivindicados, corresponde a la actividad citotóxica y anticancerígena. Por su parte, el estado de la técnica divulga derivados de bengamida activos frente a células de carcinoma humano.

Ahora bien, respecto al argumento según el cual los compuestos reivindicados si

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 26 47

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-038074

representan un aporte al estado de la técnica, como lo demuestran los datos experimentales allegados con la respuesta al Oficio N° 475 de 2010, este Despacho considera que, tal como se manifestó en la Resolución de denegación, en los datos de actividad farmacológica que divulga la anterioridad D2 (XP002310388) se evidencia la superioridad de las bengamidas E y F de orden micromolar.

Ahora bien, en el documento D1 (Fl. 85) se demuestra con datos de actividad inhibitoria IC₅₀ que las bengamidas E y F del estado del arte ya mostraban efectos alentadores respecto al tratamiento del cáncer en ensayos *in vitro* sobre células MDA-MB-435 y, aunque estos compuestos presentaban un átomo de carbono adicional en la cadena, demostraron sobre células de cáncer mamario, tanto en ensayos *in vivo* como *in vitro*, que es posible su utilización en el tratamiento del cáncer. Adicionalmente, los datos de IC₅₀ reportados tanto en la anterioridad D1 (XP002310387) como en la anterioridad D2 son mejores que los reportados en los ensayos realizados por la solicitante. Por lo tanto, se ratifica que los documentos D1 y D2 evidencian efectos farmacológicos superiores que los que se enseñan en los datos experimentales adjuntados con la respuesta al Oficio N° 475 del 15 de enero de 2010.

El apoderado manifiesta, que en los datos experimentales adjuntos se evidencia una clara superioridad para otras líneas celulares que sí fueron comparadas como, por ejemplo, los ensayos para otros tipos de cáncer como glioblastoma, pulmón, leucemia y ciertas líneas celulares de cáncer de colon y de próstata, usando el mismo sistema de prueba. Al respecto, se aclara que luego de una minuciosa revisión de los datos experimentales allegados por la solicitante (Fl. 111) se observó que, aunque se advierte un leve aumento de la actividad de los compuestos II y III frente a bengamida E, estos resultados no se pueden extrapolar a todos los compuestos contemplados en la fórmula I de la reivindicación 1 (Fl. 114); además, los datos no son estadísticamente representativos.

De hecho, los datos de actividad reportados por el recurrente frente a los datos de concentración mínima inhibitoria (IC₅₀) reportados, tanto en la anterioridad D1 como en la anterioridad D2, presentan diferencias técnicas menores por lo que, se reitera, no resultan estadísticamente representativas, ya que con los datos aportados para los compuestos (II) y (III) no es posible establecer la tendencia del fenómeno y valorarlo por métodos estadísticos, debido a que, para probar la hipótesis de superioridad biológica de todos los compuestos derivados de la estructura Markush, se requiere de un ensayo que tome una muestra de compuestos considerable a fin de observar la frecuencia con que se presenta este resultado. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12647

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-038074

Sumado a lo anterior, es arriesgado aseverar que gracias a un carbono en la cadena de bengamida se da una leve mejoría en la actividad que, como anteriormente se dijo, estadísticamente la diferencia en los datos presentados no es significativa. Por lo tanto, se reitera que los documentos D1 (XP002310387), D2 (XP002310388) y D3 (XP002310389) sí afectan el nivel inventivo de los compuestos de la reivindicación 1 y sus dependientes así como del producto farmacéutico de la reivindicación 8.

Al respecto, es pertinente señalar que la diferencia entre las actividades reportadas por los documentos del estado del arte no es significativa, debido a que tanto la serie de compuestos reivindicada como la revelada en las anterioridades presenta capacidad para inhibir el crecimiento tumoral. Asimismo, los datos de IC₅₀ a los que se refiere el recurrente no presentan diferencias apreciables y relevantes como para afirmar que se produce un verdadero salto cualitativo en la regla técnica.

En cuanto al nivel inventivo del procedimiento para preparar un compuesto de fórmula V, esta Oficina manifiesta que la reivindicación 9 de la presente solicitud y sus dependientes (Fl. 115) se refieren a un procedimiento para preparar un compuesto de la fórmula V que comprende: la fermentación de la cepa "*M. virescens* ST 200611 (DSM 15898)", bajo condiciones adecuadas en un medio de cultivo, aislamiento del compuesto de fórmula V y derivatización de dicho compuesto en una sal, cuando resulte apropiado. Como se puede observar, no se mencionan las condiciones de fermentación, ni el medio de cultivo, ni la forma de hacer el derivado, por lo cual se trata de un procedimiento que no difiere de lo que habitualmente se hace cuando se aíslan compuestos a partir de un microorganismo.

El documento D4 (Towards novel processes for the fine-chemical and pharmaceutical industries) enseña prácticas convencionales y reconocidas para la obtención de productos con actividad farmacológica, empleando microorganismos que ofrecen ventajas considerables con respecto a los procesos de síntesis química (Fl. 97, párrafo 2, columna izquierda). De igual manera, la anterioridad D1 establece que aunque estas bengamidas se han venido fabricando por síntesis biológica en cepas como "*Jaspis cf Coriácea*" ello no implica que no se puedan obtener a partir de otros organismos.

Por lo anterior, se reitera que la persona medianamente versada en la materia enfrentada al problema técnico objetivo de la presente solicitud, podría considerar el estado del arte para resolver el problema relacionado con un procedimiento alternativo para obtener bengamidas farmacológicamente activas, mediante un proceso fermentativo convencional, basado en la capacidad metabólica de "*M. virescens* ST 200611 (DSM 15898)".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12647

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-038074

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

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

RESUELVE

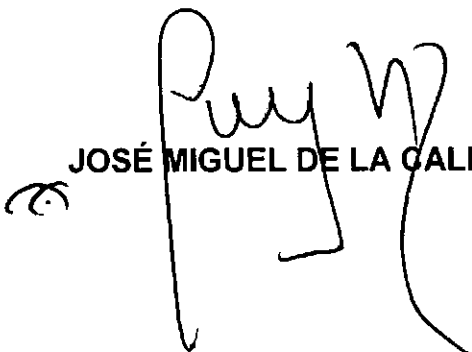
ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 38018 del 27 de julio de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "DERIVADOS DE BENGAMIDA, METODO PARA SU PRODUCCION Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE CANCER".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor Luis Patiño Leyva, en su calidad de apoderada de la sociedad Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **10 MAR. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
LUIS PATIÑO LEYVA
Calle 94 A N° 7A-09
Bogotá D. C.

202066