

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90261

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-105491

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 8175 del 27 de Febrero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN PÉPTIDOS DEL VENENO DE ESCORPIÓN RHOPALORUS JUNCUS”, al considerar que las reivindicaciones 1 a 8 corresponden a materia no patentable, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 lit. b), las reivindicaciones 9 a 13 no cumplen con el requisito de nivel inventivo, consagrado en el artículo 18, la reivindicación 14 corresponde a un método de tratamiento de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 lit. d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de Abril de 2015, con el No. 13-105491-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES BIOFARMACÉUTICAS Y QUÍMICAS, LABIOFAM, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente manifiesta que el pliego reivindicatorio presentado en respuesta al Oficio No. 7878 mediante radicado No. 13-10591-0009-0000 no es una ampliación de la divulgación inicial, dado que las composiciones reivindicadas proveen el efecto técnico descrito en la solicitud. Para soportar dicha afirmación, la recurrente allega junto al memorial del recurso, dos estudios experimentales en donde se divulga la actividad del péptido RjLB-14 en el modelo de adenocarcinoma mamario F3II y la citotoxicidad in vitro de los péptidos RjLB-01, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09 y RjLB-14 en un panel de células tumorales y normales, además, las figuras 1 y 2 de los mencionados experimentos. Resalta que dichos ejemplos y figuras son evidencia de que el nuevo capítulo reivindicatorio es una modificación que no implica una ampliación de la protección que corresponde a la divulgación de la solicitud inicial, además señala que dicho capítulo reivindicatorio resulta aceptable, ya que las composiciones reclamadas tienen el efecto técnico mencionado en la descripción y concluye que una persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de la información contenida en la descripción, puede llevar a cabo la invención.

La recurrente manifiesta que el documento D1 enseña que el veneno de escorpión azul es más efectivo cuando esta polarizado y remarca que dicho documento indica que en la actualidad no existen formulaciones polarizadas de veneno de escorpión azul, por lo que se da la necesidad de desarrollar tales formulaciones. Concluye que el documento D1 no busca aislar los péptidos que componen el veneno, sino que por el contrario, el documento divulga formulaciones que comprenden el veneno de escorpión sin modificar.

La recurrente señala que la diferencia entre el documento D1 y las composiciones de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90261

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-105491

la solicitud es la naturaleza polarizada de las composiciones del arte previo, ya que la anterioridad citada divulga que polarizar el veneno de escorpión mejora la estabilidad durante el almacenamiento, la potencia y la efectividad en el tratamiento de diferentes enfermedades, y concluye que la materia reivindicada se aparta de las enseñanzas del documento D1, por lo que un experto en la materia no se vería motivado a desarrollar diferentes formulaciones a base de veneno de escorpión sin polarizarlo.

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

En primera instancia, se establece que el capítulo reivindicatorio radicado bajo el No. 13-10591-0009-0000 reclama: (i) un péptido RjLB-01, RjLB-03, RjLB-04, RjLB-05, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09 o RjLB-14 proveniente del veneno de escorpión (reivindicaciones 1 a 8); (ii) una composición farmacéutica obtenida a partir del veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* que comprende péptidos como principios activos con elevada actividad citotóxica sobre células tumorales mezcladas con agua destilada como excipiente.

Frente al estado de la técnica citado, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña una solución acuosa de veneno de escorpión azul polarizada, un método para obtener dicha solución, y las propiedades de dicha composición para el tratamiento del cáncer, reducir la inflamación, minimizar la respuesta biológica negativa a la quimio- y radioterapia y como analgésico (Resumen).

Respecto a los argumentos de la recurrente, quien afirma que el pliego reivindicatorio presentado en respuesta al Oficio No. 7878 mediante radicado No. 13-10591-00009-0000 no es una ampliación de la divulgación inicial, dado que las composiciones reivindicadas proveen el efecto técnico descrito en la solicitud, este Despacho encuentra que, contrario a lo afirmado por la recurrente, las reivindicaciones 1 a 7 del mencionado capítulo reivindicatorio se alejan de las composiciones divulgadas en la memoria descriptiva, la cual hace referencia en el ejemplo 13 a: “(...) Se preparó la formulación en frascos con volúmenes de 40mL con concentraciones entre 0.05-0.1mg/mL. El frasco se diluyo en agua destilada empleada como excipiente hasta completar 1 litro (...)” (Pág. 37, Líneas 14 a 16), y el ejemplo 14: “(...) VIDATOX® 30CH es un bioterapico homeopático (...) que tiene como principio activo el veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* en dilución 30 centesimal. Su presentación es en forma de gotas en vehículo alcohólico al 33%” (Pág. 38, Líneas 4 a 7).

Por lo tanto, este Despacho encuentra que las reivindicaciones 1 a 7 no se encuentran soportadas en la divulgación inicialmente aportada, tal como lo advirtió este Despacho en la Resolución 8175 del 27 de Febrero de 2015. Se llama la atención a la recurrente al hecho que los ejemplos 13 y 14, donde se referencia el efecto en pacientes de la solución acuosa e hidroalcohólica del veneno del escorpión azul, no mencionan el fraccionamiento o enriquecimiento de la solución con péptidos específicos, sino que contiene como principio activo el veneno completo, por lo tanto, la reivindicación 1 que hace referencia a una composición farmacéutica obtenida a partir del veneno del escorpión azul que comprende uno o varios péptidos como principios activos, no corresponde inequívocamente al objeto divulgado en la memoria descriptiva (Pág. 4,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90261

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-105491

líneas 11 a 15, ejemplos 13 y 14), ya que si la divulgación hace referencia a una solución del veneno completo, está debe contener necesariamente todos los péptidos y no “uno o varios” como lo señala la reivindicación 1.

Respecto a las reivindicaciones 2 y 3 del capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 13-10591-0009-0000, referidas a una formulación en tableta revestida y a una crema hidrófila, respectivamente, se concluye que no se encuentran soportadas en la divulgación inicialmente aportada, toda vez que la misma solamente incorpora un ejemplo de una solución acuosa y una solución hidroalcohólica del veneno del escorpión azul (Pág. 37, Líneas 14 a 16). En referencia a las clausulas 4 y 5, referidas a una composición farmacéutica presentada como formulación parenteral (reivindicación 4) u oral (reivindicación 5) caracterizada por tener de 0.1 a 100mg/mL de derivados del veneno del escorpión y agua purificada hasta 1 mL, este Despacho encuentra que no se encuentran divulgadas, ya que la memoria hace referencia a formulaciones acuosas del veneno completo del escorpión azul (Pág. 37, Líneas 14 a 16) y en ningún lugar se mencionan derivados del veneno, lo que corresponde a una expresión genérica que no define inequívocamente el veneno completo. Respecto a las clausulas 6 y 7, este Despacho encuentra que la materia reclamada no corresponde a la divulgación del ejemplo 14 de la memoria descriptiva, el cual se refiere a una formulación en forma de gotas en vehículo alcohólico al 33% que tiene como principio activo el veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* en dilución 30 centesimal (Pág. 38, Líneas 4 a 7), mientras que las mencionadas clausulas 6 y 7 hacen referencia a una tintura madre (6 a 20mg/mL) de derivados del veneno del escorpión en diluciones decimales e impregnadas en glóbulos de sacarosa.

Respecto a los dos estudios experimentales allegados, a partir de los cuales argumenta la recurrente que el nuevo capítulo reivindicatorio es una modificación que no implica ampliación de la divulgación inicial, este Despacho aclara a la recurrente que el estudio experimental in vivo en el que se administró el péptido RjLB-14 (5mg/Kg) a ratones NMRI inoculados con células de cáncer mamario F3II no divulga cual fue la formulación administrada a los animales, es decir, si corresponde a una solución acuosa como la divulgada en el ejemplo 13 o a una solución hidroalcohólica como la del ejemplo 14. Asimismo, en relación con el segundo estudio experimental, este Despacho encuentra que corresponden a ensayos de citotoxicidad in vitro, en los cuales se evalúa el efecto de los diferentes péptidos en líneas tumorales de diferente origen, sin embargo, no se hace referencia a las características de la formulación empleada. Por lo tanto, se aclara a la recurrente que los ejemplos allegados junto al memorial del recurso hacen referencia a la evaluación de los efectos farmacológicos de péptidos aislados a partir del veneno del escorpión azul, mientras que las composiciones reclamadas y que encuentran soporte en la descripción comprenden el veneno del escorpión azul completo, es decir, como un “(...) conjunto de proteínas de bajo peso molecular” (Pág. 4, líneas 11 a 15) y no como formulaciones de péptidos aislados, por tanto, contrario a lo afirmado por la recurrente, los estudios experimentales no muestran que la modificación no corresponda a una ampliación de la divulgación inicial, sino que complementan los estudios in vitro e in vivo de los péptidos aislados, los cuales no corresponden a la materia reivindicada.

Respecto al argumento de la recurrente donde manifiesta que el documento D1 no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90261

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-105491

busca aislar los péptidos que componen el veneno, sino que divulga formulaciones que comprenden el veneno de escorpión sin modificar, este Despacho encuentra que, tal como lo señala la recurrente, la anterioridad D1 enseña una dilución en agua del veneno completo del escorpión azul (0.003% v/v), así como su proceso de extracción, almacenamiento y manejo (Pág. 7, Párr. [073-081]). Sin embargo, se aclara a la recurrente que el objeto reclamado en la presente solicitud y que presenta soporte en la divulgación inicial corresponde a una composición obtenida a partir del veneno del escorpión azul caracterizada por poseer péptidos como principios activos (Reivindicación 9) y no a formulaciones de los péptidos aislados, por lo tanto, el objeto divulgado en el documento D1 presenta todas las características técnicas de las composiciones reivindicadas, ya que contienen péptidos derivados del veneno, como principios activos y agua destilada como excipiente (Pág. 7, Párr. [073-081]).

En relación con las diferencias entre el documento D1 y las composiciones de la solicitud, la recurrente argumenta que D1 enseña que polarizar el veneno del escorpión mejora la estabilidad durante el almacenamiento, la potencia y la efectividad en el tratamiento de diferentes enfermedades, al respecto, este Despacho aclara a la recurrente que el documento D1 enseña la metodología para preparar una dilución del veneno en agua destilada y por ende, una solución acuosa del veneno diluida (Pág. 7, Párr. [073-081]), la cual es posteriormente polarizada de acuerdo con la metodología de Mikaelian. Por tanto, contrario a lo sugerido por la recurrente, el documento D1 enseña una composición equivalente a la definida en la reivindicación 9 del capítulo reivindicatorio que comprende péptidos derivados del veneno y agua destilada (Pág. 7, Párr. [073-081]).

Respecto a la conclusión de la recurrente, donde manifiesta que la materia reivindicada se aparta de las enseñanzas de D1, por lo que un experto en la materia no se vería motivado a desarrollar diferentes formulaciones a base de veneno de escorpión sin polarizarlo, este Despacho aclara a la recurrente que el documento D1 en las figuras 1 a 3 divulgan la actividad del veneno del escorpión azul como analgésico, antiinflamatorio y quimioterapéutico (Pág. 8, Párr. [090-092]), asimismo, la anterioridad señala inequívocamente que el efecto de la polarización de la solución del veneno es que el líquido se absorbe más rápidamente (Pág. 8 Párr. [0088]). Por lo tanto, contrario a lo señalado por la recurrente el documento D1 no aleja a una persona medianamente versada de la materia reclamada en la presente solución, sino que corresponde al punto de partida para la formulación de composiciones líquidas, solidas o heterodispersas que contengan como principio activo el veneno completo del escorpión azul, el cual presenta actividad como analgésico, antiinflamatorio y quimioterapéutico (Pág. 8, Párr. [090-092]).

En conclusión, este Despacho encuentra que a partir de las enseñanzas del documento D1, una persona versada en la materia habría desarrollado una formulación líquida que contiene péptidos derivados del veneno como principios activos y agua destilada como excipiente, toda vez que la anterioridad D1 divulga una composición del veneno completo del escorpión azul en agua (0.003% v/v), y las condiciones de almacenamiento, manejo y administración de dicha composición (Pág. 7, Párr. [073-081]), así como su actividad biológica in vivo en enfermedades inflamatorias y cáncer (Pág. 8, Párr. [090-092]), que corresponden esencialmente a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90261

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-105491

materia reivindicada, toda vez que el veneno completo contiene los péptidos activos del mismo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el del nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 8175 del 27 de Febrero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES BIOFARMACÉUTICAS Y QUÍMICAS, LABIOFAM, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaña

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez