

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-109905

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de octubre de 2007, con el número 07-109905-00000-0000, por la doctora Luz Clemencia de Páez en su calidad de apoderada de SANOFI-AVENTIS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ASOCIACION ENTRE LA FERROQUINA Y UN DERIVADO DE ARTEMISININA PARA EL TRATAMIENTO DEL PALUDISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2006/000842 del 18 de abril de 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, 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 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 a la solicitante mediante Oficio No. 08325, notificado el 20 de mayo de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 26 de septiembre de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados, presentó aclaraciones y allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y con base en el cual se adoptará la presente decisión.

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*".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-109905

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4, contenidas en el folio 73, carecen de nivel inventivo. Lo anterior de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar asociaciones de principios activos para tratar el paludismo. Para solucionar este problema la solicitud estudiada proporciona una asociación entre ferroquina y un derivado de artemisinina para el tratamiento del paludismo.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de abril de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2005/023304	Antimalarial compositions and process thereof	17 de Marzo de 2005
D2	Artículo científico	Synthesis and antimalarial activity in vitro of new heterobimetalic complexes: Rh and Au derivatives of chloroquine and a series of ferrocenyl-4-amino-7-chloroquinolines	30 de Julio de 2003

D1, [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005023304A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050317&DB=EPODOC&ocale=en_gb)

[CC=WO&NR=2005023304A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050317&DB=EPODOC&ocale=en_gb](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005023304A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050317&DB=EPODOC&ocale=en_gb) divulga asociaciones entre derivados de artemisinina y quinolinas útiles en el tratamiento o prevención del paludismo.

D2, www.sciencedirect.com, divulga resultados de actividad de la cloroquina y varios

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 19379
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-109905

derivados ferrocenil de cloroquina, como la ferroquina.

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende: dosis terapéuticamente eficaces de ferroquina en forma de base libre y al menos un derivado de artemisinina, así como al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica es decir D1:

Características esenciales del objeto ahora reivindicado	D1	D2
Una composición que comprende	Una composición que comprende	Complejos metálicos de 4-aminoquinolinas
Ferroquina (quinolina)	Cloroquina (quinolina)	Ferroquina (quinolina)
Un derivado de artemisinina	Derivados de artemisinina	no menciona
Excipiente	Excipiente	no menciona

El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D1 y D2 en donde:

D1 (WO2005/023304) da a conocer composiciones (tabletas cubiertas y cápsulas, pág.7, líneas 22 a 30) que comprenden derivados de la artemisinina, como el arteéter, arteméter y el artesunato (más potentes que la artemisinina contra la malaria severa, pág.2, líneas 10-15) y una quinolina como la cloroquina (pág.6, líneas 1 a 4).

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de lo conocido en D1 en que la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-109905

composición reivindicada comprende ferroquina a cambio de cloroquina.

Por otro lado, de acuerdo con los datos presentados en la descripción (tabla II, Fl. 24, pág.9) y en la respuesta del 26 de septiembre de 2011(tabla II y figura1), se observa que el porcentaje de reducción de la parasitemia, obtenido cuando se utilizan la ferroquina y el artesunato, individualmente, a dosis de 3mg/kg/día y 6mg/kg/día, son del 22.6% y del 24,3% respectivamente y con la combinación de los dos a las mismas dosis es del 31.24% , de donde se concluye que el efecto de reducción de la parasitemia, con la combinación, es menor que el aditivo (46.9%), por lo tanto no existe evidencia de un efecto sorprendente o inesperado (ej: efecto sinérgico).

No obstante lo anterior, tal diferencia no permite evidenciar un efecto inesperado que se le pueda atribuir a la presencia de la ferroquina, análogo de la cloroquina, en la materia reivindicada.

De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es “cómo modificar la composición divulgada en D1 para obtener una composición alternativa, con actividad mejorada para el tratamiento de la malaria”.

Sin embargo, D2 ya divulgaba que la actividad antimalaria de la ferroquina (quinolona) es superior a la enseñada por la cloroquina de acuerdo a los IC50 mostrados en el folio 55 (pág 150, tabla I), presentando por tal razón una mejor actividad, tanto sobre las cepas sensibles como sobre las resistentes a la cloroquina (folio 53, introducción).

Entonces, de acuerdo a lo divulgado en D1, en cuanto a las combinaciones sinérgicas, y tomando en cuenta que ya se conocía la superior actividad de la ferroquina (D2), una persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a intercambiar la cloroquina de las combinaciones de D1, por la ferroquina conocida en D2, para lograr una composición como la ahora reclamada. Por lo anterior y como el efecto de dicha composición demostrado por el solicitante en la tabla (II) de la descripción (pág.9) no es inesperado, se concluye que la presente reivindicación no es inventiva y no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Por lo demás, comoquiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

De igual manera la reivindicación 4, que consiste en un kit con la ferroquina y al menos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-109905

un derivado de artemisinina en compartimentos distintos, está reclamada como una reivindicación independiente, pero aún así está ligada directamente a la composición de la reivindicación 1, la cual ya se demostró que no es inventiva; en consecuencia, la reivindicación 4, tampoco cumple el requisito de nivel inventivo.

Finalmente, con el ánimo de realizar algunas aclaraciones, esta oficina se permite mencionar que los documentos D1 y D2 son los documentos cercanos a la materia reclamada en la presente solicitud y en conjunto afectan el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada, más no la novedad de la misma. Adicionalmente ya D1 divulgaba que los derivados de artemisinina presentan una superior actividad a ésta.

Por otro lado, la dosis de artesunato utilizada 6mg/kg/día, tabla II, está comprendida en el rango de 0.125 y 10 mg/kg/día, divulgada en el documento US521986 (columna 2, líneas 60-63), citado en D1 (pág.2, líneas 25 a 30).

Asimismo cabe mencionar que de acuerdo con los datos presentados en la descripción (tabla II, Fl. 24, pág.9) y en la respuesta del 26 de septiembre de 2011(tabla II y figura1) no se observa un efecto inesperado, por ejemplo un efecto sinérgico o superior al aditivo, que en este caso debería ser mayor al 46.9%..

Además en D1 (pág.2, líneas 25 a 30) se mencionaba el documento US521986 en el cual ya se divulgaban combinaciones con efecto sinérgico, entre derivados de la artemisinina, utilizados a dosis en el rango de 0.125 y 10 mg/kg/día (columna 2, líneas 60-63) y una quinolina como la cloroquina (US5219865, resultados columnas 4 a 6, tablas I, II y III).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ASOCIACION ENTRE LA FERROQUINA Y UN DERIVADO DE ARTEMISININA PARA EL TRATAMIENTO DEL PALUDISMO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-109905

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez en su calidad de apoderada de SANOFI-AVENTIS, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Cra 4ª N° 72-35

Bogotá D.C

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓