

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 203111

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de julio de 2018, con el N° NC2018/0007133, por SHENYANG FUYANG PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO. LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE LA CARRIMICINA EN LA INFECCIÓN POR MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS RESISTENTE ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2016/108502 del 5 de diciembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 833 el 19 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 701, notificado el 23 de enero de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0007133 el 7 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado NC2018/0007133 el 4 de diciembre de 2020.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0007133 del 4 de diciembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de proporcionar compuestos activos contra *Mycobacterium tuberculosis* resistente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud desarrolló experimentos y ensayos de actividad de la carrimicina, para probar que este antibiótico macrólido de 16 miembros

Resolución N° 203111

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

posiblemente tenga un nuevo uso en el tratamiento de las enfermedades infecciosas debidas al bacilo tuberculoso en mención.

6.2 Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal d)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No serán patentables: los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.*

Las reivindicaciones 1 a 3, donde se mencionan las composiciones de la presente invención para el tratamiento de enfermedades infecciones causadas por Mycobacterium tuberculosis, lo cual corresponde a un método terapéutico, no es objeto de patente.

6.3 Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art. 21 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 21, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.*

Las reivindicaciones 1 a 4, que se refieren a una composición que comprende carrimicina para obtener un medicamento no puede ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que este se había divulgado previamente en los documentos EP2578596 y CN103142520, los cuales enseñan composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades infecciosas que comprenden carrimicina y un vehículo farmacéuticamente aceptable (EP2578596: Pág.2, Párr. [002-003]; Reivindicaciones 5 a 7; CN103142520: Párr. [0013, 0022]; Reivindicación 1).

6.4 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque no caracterizan adecuadamente una composición farmacéutica. Se aclara al solicitante que una composición se caracteriza por cada uno de los componentes, y las proporciones y/o concentración de los mismos. Se sugiere definir adecuadamente los componentes de la composición teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción.
- La reivindicación 3 y 4 no son claras puesto que presentan como características técnicas esenciales que “tiene una tasa eficaz total de 71,66% al tratar enfermedades infecciosas” (reiv. 3) y “muestra actividad contra 172 cepas de 240

Resolución N° 203111

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

cepas” (reiv. 4). Lo anterior no caracteriza una composición ya que corresponde a un resultado a alcanzar y no definen específicamente la estructura de la composición. Se sugiere definir adecuadamente los componentes de la composición teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción.

6.5 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de diciembre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP2578596	“Levocarrimycin, pharmaceutical compositions, preparation methods and uses thereof”	10 de marzo de 2013
D2	CN103142520	“Kelimycin tablet and preparation method thereof”	12 de junio de 2013

El documento D1¹ divulga carrimicina o (levo-carrimicina) y sus composiciones farmacéuticas, aplicación y métodos de preparación (resumen).

El documento D2² divulga una tableta como forma farmacéutica para carrimicina y un método de preparación de la misma. La tableta de carrimicina comprende un núcleo con adyuvantes farmacéuticamente aceptables (resumen).

6.6 Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

6.6.1 Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá 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”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición que comprende carrimicina como un ingrediente activo(…)”* (Radicado N° NC2018/0007133 del 4 de diciembre de 2019)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento 1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición que comprende	Composición farmacéutica (pág. 3, párr. [0009]; reiv. 5 a 8)
Carrimicina como un ingrediente activo	Levo- carrimicina (pág. 2, párr. [0002] [0003]; reiv. 5 a 8)

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044975203/publication/EP2578596A1?q=EP2578596>
² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048541036/publication/CN103142520B?q=CN1031420>

Resolución N° 203111

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

Y un vehículo farmacéuticamente aceptable	Vehículo farmacéuticamente aceptable (pág. 3, párr. [0009]; reiv. 5)
---	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades infecciosas que comprenden carrimicina (Levo-carrimicina) (Pág.2, Párr. [002-003]; reiv. 5 a 8) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (pág. 3, párr. [0009]; reiv. 5) en forma de una formulación oral (tableta, cápsula, solución), inyectable, etc. (reiv.7; ej. 12 a 21), por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, no mencionan otra característica diferente que se pueda agregar novedad a la composición. Por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Una composición que comprende	Composición farmacéutica (par. [0013] [0022]; reiv. 1)
Carrimicina como un ingrediente activo	Carrimicina (párr. [002]; reiv. 1)
Y un vehículo farmacéuticamente aceptable	Vehículo farmacéuticamente aceptable para administración oral (párr. [0022][0023]; reiv. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual hace referencia a composiciones farmacéuticas tipo tableta para el tratamiento de enfermedades infecciosas (párr. [009]) que comprenden carrimicina (párr. [002]; reiv. 1) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (párr. [0022] [0023], reiv. 1). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, no mencionan otra característica diferente que se pueda agregar novedad a la composición. Por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.7 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que D1 y D2 no revelan previamente la invención dado que “(...) estas enseñanzas no significan que la persona experta pueda concluir o incluso predecir a partir del documento D1 o el documento D2 que la carrimicina habría tenido una actividad antituberculosa similar a la espiramicina (...)”.

Es oportuno aclarar que, D1 y D2 han divulgado previamente composiciones farmacéuticas que comprenden carrimicina y excipientes farmacéuticamente aceptables, como un agente anti-infeccioso, lo cual claramente revela que la carrimicina es un agente activo ya conocido en el arte previo y por lo tanto no es una molécula novedosa. En este caso los aportes hechos por la presente invención están relacionados al nuevo uso que se descubrió para carrimicina mostrando actividad específicamente contra *Mycobacterium tuberculosis*, sin embargo, no es aceptado dado el artículo 21, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se aclara que un segundo uso para una invención ya conocida no es objeto de patente.

Resolución N° 203111

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

El solicitante señala que “(...) para un compuesto y un derivado del mismo, que tienen la misma estructura anular original, la persona experta no puede simplemente predecir la actividad biológica del derivado en función de la actividad del compuesto. Por ejemplo, cuando se introducen diferentes sustituyentes en un anillo original, el experto en la materia sabría que el compuesto y el derivado pueden tener diferentes actividades biológicas”.

Se aclara que la composición no se puede considerar novedosa, ya que no se demuestra en el capítulo descriptivo un cambio estructural o en la estereoquímica de la carrimicina, por tal motivo todos los ensayos fueron desarrollados con la molécula como se ha divulgado previamente en D1 y D2, por lo que no es correcto mencionar que “cuando se introducen diferentes sustituyentes en un anillo original, el experto en la materia sabría que el compuesto y el derivado pueden tener diferentes actividades biológicas”. Finalmente se reitera la consideración anterior, donde se aclara que atribuir un segundo uso a un producto ya conocido, no es objeto de patente.

SÉPTIMO Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0007133 del 4 de diciembre de 2019, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN DE CARRIMICINA PARA LA TUBERCULOSIS RESISTENTE A MYCOBACTERIUM”, la cual no se acepta porque no es claro al decir que la enfermedad tuberculosis es resistente al Mycobacterium que es el patógeno que causa dicha enfermedad. Teniendo en cuenta lo anterior y el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN DE CARRIMICINA”.

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

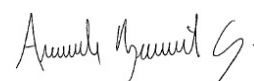
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN DE CARRIMICINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a SHENYANG FUYANG PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO. LTD., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 4 de mayo de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.05.04
23:04:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.