

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70428

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 34176 del 1 de julio de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE LACTATO DE CALCIO Y UN FÁRMACO ANTICANCERÍGENO”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de agosto de 2020 con el No. NC2020/0010167, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad METIMEDI PHARMACEUTICALS CO., LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 3 reivindicaciones, según el cual *“En la reivindicación 1 se eliminó el oxaliplatino del grupo de fármacos anticancerosos. Se eliminaron las reivindicaciones 4 y 5. De esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 3 reivindicaciones que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción. Por lo tanto, dicho capítulo cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.”*

2.2. Novedad

La recurrente afirma que *“En este sentido, por favor note que las reivindicaciones 4 y 5 ya no hacen parte del capítulo reivindicatorio de la solicitud. Teniendo en cuenta lo anterior es evidente que el documento referenciado por el examinador no afecta la novedad del capítulo reivindicatorio modificado.”*

2.3. Sobre el Nivel Inventivo

2.3.1. Sobre el documento D2

Al respecto, la recurrente dice que *“(…) se limita a enseñar el suministro de dos únicos niveles de calcio (lactato de calcio a 2,2 o 17,7 g/kg) a células normales, no tumorales (…). Así, D2 no contiene ninguna enseñanza que sugiera que la suplementación con lactato de calcio se realiza en células tumorales, y que dicha suplementación reducirá el tamaño de un tumor o suprimirá la propagación metastásica de un cáncer. De hecho, el documento D2 se limita a enseñar la prevención de la formación de un tumor a partir de la administración de una formulación oral que incluye lactato de calcio. Igualmente, me permito resaltar que el documento D2 no establece un rango específico de concentración*

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

para la suplementación con lactato de calcio, sino que se refiere únicamente a dos niveles específicos de calcio y no brinda más enseñanzas en ese aspecto.”

2.3.2. Sobre el documento D3

En este punto, afirma que dicha anterioridad “(...)no enseña, sugiere o anticipa que el lactato de calcio puede ser útil en el tratamiento de un tumor existente. De hecho, esa propiedad se atribuye al oxaliplatino que hace parte de la formulación de liposomas descrita. Adicionalmente, me permito señalar que D3 tampoco enseña composiciones de lactato de calcio que incluyan los fármacos anticancerosos Imatinib, 5-FU (5-Fluorouracilo), Irinotecan, Sunitinib, Paclitaxel, Lapatinib, Trastuzumab (Herceptin), Gefitinib, Erlotinib, Metotrexato, Carboplatino, Docetaxel, Everolimus, Sorafenib, un inhibidor de la anhidrasa carbónica y un inhibidor de transportador monocarboxilato.”

2.3.3. Efecto técnico

La recurrente afirma que “(...) la descripción de la solicitud en primer lugar evidencia la actividad anticancerígena del lactato de calcio, y particularmente en las páginas 14 y 15 (...) Ahora bien, en las páginas 15, 18 y 19 de la descripción se enseña que las composiciones que involucran lactato de calcio en combinación con fármacos anticancerosos permiten obtener un efecto anticancerígeno mayor con una concentración menor de ingredientes activos (...).”

Asimismo, expone que en el ejemplo 12 de la descripción “(...) demuestra el efecto anticancerígeno mejorado de las combinaciones de lactato de calcio con diferentes fármacos anticancerosos.”

Adicionalmente, argumenta que “(...) el Ejemplo 10-4 evidencia que la administración oral convencional, donde el procesamiento del lactato de calcio ingerido ocurre en el estómago caracterizado por tener un entorno ácido, es esencialmente ineficaz para tratar un tumor existente.”

2.3.4. Declaración del inventor

La recurrente se refiere a la declaración del inventor, Dr. Kim, en la cual, “(...) se evidencia que una composición formulada para administración oral no muestra un efecto quimioterapéutico mientras que una composición formulada para inyección si lo tiene (...)”, termina su exposición que la invención denegada se relaciona con quimioterapia y no quimioprevención y que las anterioridades citadas no sugieren esta clase de terapia ni la vía de administración.

2.3.5. Análisis efectuado

De igual forma, dice que “En consecuencia, ha quedado totalmente demostrado que D2 y D3, solos o en combinación, no enseñan, sugieren ni anticipan cada una de las características de la reivindicación 1, por lo que dicha reivindicación es inventiva.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

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

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

3.1. Modificaciones presentadas

En este punto, se acepta la modificación presentada, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente paga la tasa correspondiente a las modificaciones voluntarias que realiza, evidenciada mediante recibo No. 20-62991 del 18 de agosto de 2020.

3.2. Novedad

Teniendo en cuenta que las antiguas reivindicaciones 4 y 5 fueron eliminadas, se considera superada la objeción por novedad realizada por esta Oficina.

3.3. Sobre el nivel inventivo

3.3.1. Sobre el documento D2

En este punto, se recuerda que el documento D2 (Wargovich et al) es el estado de la técnica que complementa lo ya enseñado por D3, por lo tanto, se recuerda que su relevancia se basa en enseñar que el calcio presenta efectos positivos sobre el cáncer de colon, en especial, se dice que la suplementación oral con lactato de calcio puede inhibir neoplasias en ratas que son alimentadas con una dieta alta en grasas (resumen y pág. 19).

Así las cosas, la persona versada en la materia, incluiría esta enseñanza dentro de las composiciones de D3 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuese igualmente efectiva en la prevención de cáncer de colon.

Adicionalmente, se insiste que esta anterioridad es clara en indicar la incidencia favorable de la toma de suplementos con lactato de calcio en animales con tumores en el colon (tabla 2), por lo tanto sí es una enseñanza suficiente para afectar el nivel inventivo de la materia que se reclamad.

Finalmente, queda claro que la materia reclamada protege un rango muy amplio de posibles concentraciones de lactato de calcio, junto a un número bastante alto de posibles compuestos anticancerígenos; lo que produce un sinnúmero de posibles combinaciones y dosis de activo, por lo que la enseñanza de las dosis de lactato de D2 es más que suficiente para afectar el nivel inventivo de la materia reclamada.

3.3.2. Sobre el documento D3

Se le informa que el documento D3 (EP2123258) es la materia más cercana a la invención denegada, ya que revela composiciones que comprenden calcio, especialmente lactato de calcio y agentes anticancerosos (reiv. 1, 18 y 26), por lo tanto, la única diferencia es la concentración de lactato de calcio.

Pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, ya que se infiere que las composiciones de D3 son adecuadas para el tratamiento del cáncer (pár. 8-9) y son fabricadas para ser inyectadas (pár. 41-65)

Por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las composiciones de D3 y adaptar la concentración del lactato de calcio y llegar de manera obvia a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

Finamente, se recuerda que la anterioridad D3 ya incluye, en la reivindicación 18 un listado de posibles compuestos anticancerosos que coinciden con los de la presente solicitud (ver. Reiv. 18), por lo tanto, sí hay sugerencias de medicamentos con los anticancerosos que se reivindican.

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

3.3.3. Efecto técnico

Al hacer una revisión de la descripción y de los ejemplos, se tiene que:

- Se ejemplifica la preparación de la sal metálica de lactato
- Se analiza el efecto del lactato de calcio en el microambiente tumoral
- Se estudia el efecto del lactato de calcio en la expresión del factor de crecimiento del cáncer
- Se prueba el efecto del lactato de calcio en la energía del cáncer
- Se analiza la estabilización del gen del cáncer causado por el lactato de calcio
- Se mide el efecto del lactato de calcio sobre el metabolismo en células cancerosas
- Se prueba el efecto del lactato de calcio sobre la metástasis
- Se estudia la combinación de lactato de calcio + terapias anticancer

Por lo tanto, se aprecia que el núcleo de la invención se relaciona con el uso del lactato de calcio para la prevención y tratamiento del cáncer, donde se aprecia un efecto de inhibición o disminución del crecimiento del tumor en modelos celulares o animales.

De otra parte, no se aprecia un efecto mejorado al administrar conjuntamente el lactato junto a imatinib, fluorouracilo, paclitaxel, gefitinib, sorafenib, irinotecan, sunitib, metotrexate y lapatinib.

Es decir, no se puede apreciar un efecto real a la administración conjunta de 2.5-25 mM de lactato de calcio + cualquier concentración de cualquiera de los anticancerosos reclamados, que es la materia que se reclama.

Se recuerda que un efecto sinérgico se relaciona con la combinación específica cantidades fijas de dos componentes fijos y es particular a ésta, razón por la cual no se puede reconocer efecto técnico a la composición reclamada, que reclama un sinnúmero de posibles combinaciones a dosis indeterminadas.

Igualmente, el efecto anti cáncer del lactato de calcio en modelos animales a las dosis reivindicadas, ya había sido evidenciado en D2, tabla 2 y D3.

Así las cosas, ante la ausencia de un efecto verdaderamente sorprendente de las combinaciones reclamadas, éstas son una alternativa de aquéllas ya reveladas en el estado de la técnica.

3.3.4. Declaración del inventor

Finalmente, se aprecia que la declaración del inventor, se dirige a:

- La quimioprevención: donde trata de explicar que la invención no se relaciona con este aspecto, sino con el tratamiento del cáncer, lo cual se relaciona claramente con el uso de la composición, lo cual no es patentable a la luz de la legislación vigente.
- El uso del calcio: donde argumenta que las vías de administración son diferentes entre la invención y las anterioridades, lo que en esencia es cierto, pero el efecto final es el mismo entre D2 y la invención, a saber, la prevención del cáncer. Finalmente, es claro que el inventor se centra en lactato de calcio solo, el cual no es la invención reclamada

Es decir, la declaración del inventor no toma en cuenta que la invención denegada no es sólo el lactato de calcio intravenoso, (ya objetado por novedad y eliminado por la propia recurrente) sino su combinación con una serie de anticancerosos, del cual no se pronuncia, ni resalta algún efecto sinérgico.

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

En conclusión, la declaración del inventor (Kim) no es relevante para resaltar el nivel inventivo a la composición reclamada.

3.3.5. Análisis efectuado

En este punto se informa que la anterioridad D3 (EP2123258) sugería de forma clara y directa composiciones inyectables para el tratamiento del cáncer que comprenden lactato de calcio y agentes anticancerosos. Entonces, la persona versada en la materia podría aplicar dicha enseñanza con la del documento D2 (Wargovich), que enseña que el lactato de sodio es apropiado para reducir tumores en el colon, y llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de que tuviesen un efecto favorable sobre los tumores en el colon, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En conclusión, y al contrario de las afirmaciones de la recurrente, la combinación de las enseñanzas del estado de la técnica orientaría de manera obvia al técnico medio a llegar a la composición que se reclama.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

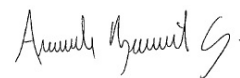
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 34176 del 1 de julio de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad METIMEDI PHARMACEUTICALS CO., LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.11.05
12:01:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

