

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 10290

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

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. 78529 del 7 de diciembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UNO O MÁS AGENTES CONTRA EL CÁNCER Y UN AGENTE DE PROTECCIÓN CONTRA LA CARDIOTOXICIDAD”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de enero de 2021 con el No. NC2021/0000806, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AURANSA INC., y SCT II LLC, 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 pliego reivindicatorio, compuesto de 56 cláusulas, en donde “(...) se enmienda la reivindicación 1 de manera que ahora especifica que el agente anticancerígeno puede ser cualquiera entre: 1) una antraciclina o una sal de la misma, o 2) un inhibidor de proteína quinasas, o 3) un inhibidor de proteasoma; y que el agente protector puede ser cualquiera entre: 1) miricetina, o 2) robinetina, o 3) vitexina, o 4) tricetina, o 5) fisetina, o 6) 7, 3', 4', 5'-tetrahidroxiflavona, o 7) miricetrina, o un 8) derivado o sal de los mismos. (...) Adicionalmente, se incorporan 12 nuevas reivindicaciones independientes con la intención de brindar claridad al capítulo reivindicatorio, por cuanto se reclaman las combinaciones específicas que los solicitantes desean proteger.”

2.2. Sobre el Nivel Inventivo

2.2.1. Sobre el documento D1

Expone que “(...) basada en el documento D1, una persona de oficio normalmente versada en la materia no estaría motivada a seleccionar específicamente un antioxidante de una lista de posibles “Agentes activos adicionales” y mucho menos miricetina o fisetina a partir de una extensa y variada lista de posibles antioxidantes, con el fin de administrar o formular conjuntamente un antagonista del receptor de neuroquinina-1 (NK – 1), y una antraciclina. Del mismo modo, la persona versada en la materia tampoco habría esperado que dicha formulación resultara exitosa para la prevención, reducción, o eliminación de la cardiotoxicidad inducida por la antraciclina. Los solicitantes señalan que dicho documento D1 no describe de manera explícita una composición farmacéutica que comprenda doxorubicina y miricetina. Además, dicho documento tampoco menciona la

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

administración y/o exposición de cardiomiocitos a miricetina previa o simultáneamente con doxorrubicina.”

2.2.2. Sobre la diferencia encontrada

En este punto argumenta que “(...) las reivindicaciones independientes 1, 19, 27 y nuevas 51 y 55 solo necesitan la presencia de UNO de los tipos de fármaco quimioterapéutico que entre las opciones están: 1) Una antraciclina o una sal de la misma, o 2) un inhibidor de proteína de quinasas, o 3) un inhibidor de proteasoma. Por lo tanto, los solicitantes respetuosamente señalan que la diferencia establecida por el superintendente entre el D1 y la presente solicitud no es válida.”

2.2.3. Efecto técnico

La recurrente afirma que “El documento D1 no presenta información experimental que demuestre un efecto cardioprotector vinculado a la formulación o administración conjunta de un agente activo adicional (mucho menos un antioxidante o la miricetina y fisetina en particular); un antagonista del receptor NK-1; y una antraciclina.”

Adicionalmente, se refiere a los ejemplos de la solicitud, donde insiste que se proporcionan “(...) propiedades cardioprotectoras superiores e inesperadas (in vitro, in vivo) en contra de la cardiotoxicidad inducida por cualquiera de los fármacos quimioterapéuticos mencionados anteriormente, sin interferir con el efecto anticancerígeno de los agentes anticancerígenos. Lo que es probablemente debido a actividades de inhibición de TopoII β ”

2.2.4. Problema técnico objetivo

La recurrente expone “Los solicitantes desean expresar respetuosamente su desacuerdo con el Superintendente, por cuanto el problema técnico objetivo que pretende resolver la presente solicitud es: ¿Cómo obtener composiciones farmacéuticas, kits, o métodos para prevenir, reducir, o eliminar la cardiotoxicidad inducida por el tratamiento contra el cáncer de cualquiera de 1) Una antraciclina o sal de la misma; o 2) un inhibidor de la proteína quinasas; o 3) un inhibidor de proteasoma?.”

2.2.5. Sobre el documento D2

Asevera que “El documento D2 no divulga o sugiere una composición farmacéutica que comprenda doxorrubicina o miricetina, así como tampoco enseña una composición que comprenda doxorrubicina, miricetina y bortezomib. Los solicitantes desean reiterar lo mencionado en su respuesta anterior en cuanto a que particularmente, el documento D2 describe “métodos y agentes farmacéuticos para inhibir la actividad de la quinasa tipo Tousled para proporcionar una mayor sensibilidad a la irradiación (IR) y agentes quimioterapéuticos”, o “métodos y agentes farmacéuticos para aumentar la actividad de la quinasa TOUSLED-LIKE para proporcionar una mayor protección contra los agentes que dañan el ADN, incluidos los agentes de irradiación (IR) y quimioterapéuticos”.”

Adicionalmente, expresa que “Incluso sí, con base en la referencia D2, una persona de oficio normalmente versada en la materia se hubiese visto motivada a combinar bortezomib con doxorrubicina y miricetina para llegar a la composición farmacéutica de la presente invención, dicha persona no tendría una expectativa razonable de que la adición de bortezomib a la doxorrubicina y miricetina no interferiría con: 1) La actividad anticancerígena del bortezomib y/o la doxorrubicina; y 2) la actividad cardioprotectora de la miricetina en contra de la cardiotoxicidad inducida por la doxorrubicina como supuestamente se enseña en D1.”

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

2.2.6. Análisis efectuado

Al respecto, concluye que “(...) los documentos citados en el arte previo, ya sea en combinación o de manera individual, no llevarían a una persona normalmente versada en la materia a obtener la composición que comprende un agente anticancerígeno y un agente protector de la presente solicitud. En consecuencia, la presente solicitud cuenta con nivel inventivo frente a las enseñanzas de D1 y D2.”

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:

3.1. Modificaciones presentadas

Se informa que dentro de la descripción, efectivamente, se plantea el efecto cardioprotector de los compuestos de fórmula 1, cuando se administran junto a compuestos anticancerígenos, pero al mirar detalladamente se aprecia que en los ejemplos se aprecian las siguientes composiciones específicas con alguna clase de efecto comprobado:

- Doxorrubicina-miricetina
- Doxorrubicina-miricetrina
- Doxorrubicina-dihidromiricetina
- Doxorrubicina-miricitina

Se recuerda que una combinación farmacéutica debe ser reclamada por sus componentes específicos y la proporción entre ellos, que son los que confieren el efecto técnico que se reclama.

Así las cosas, pretender proteger una serie de composiciones puntuales que se encuentran dentro del alcance de las nuevas reivindicaciones propuestas por la recurrente van más allá de la materia inicialmente reclamada, ya que cada combinación es particular para cada caso y pretender extender un posible efecto de tres combinaciones ensayadas a un sinnúmero de posibles parejas de compuestos, no es técnicamente aceptable.

Finalmente, es claro que el núcleo de la invención es el uso de la miricetrina como cardioprotector en tratamientos contra el cáncer que utilizan una amplia serie de compuestos para tal fin, por lo tanto no es aceptable hablar de composiciones farmacéuticas, ya que estas implican cantidades adicionales de auxiliares de formulación, que no se encuentran dentro de la descripción, ni se encuentran ejemplificadas de forma específica.

Por las razones expuestas, no se acepta el capítulo reivindicatorio presentado junto con el recurso y se tendrá en cuenta aquél que fue denegado, presentado el 28 de octubre de 2020, compuesto por 44 reivindicaciones.

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

3.2. Nivel inventivo

3.2.1. Sobre el documento D1

En este punto, se le informa a la recurrente que el documento D1 (WO2015138186) describe composiciones que comprenden doxorubicina y miricetina (pág. 1, 23), por lo tanto, se describen composiciones muy similares a las de la presente solicitud.

Por lo tanto, la diferencia encontrada es la presencia de las proporciones reclamadas. Vale la pena aclarar que dicha anterioridad ya contempla la existencia de un efecto cardiotoxico de la doxorubicina (pág. 1).

Adicionalmente, se le recuerda que una composición farmacéutica debe ser caracterizada por sus componentes específicos, que para el presente caso es un agente anticancerígeno del tipo antraciclina (doxorubicina) junto con un agente protector y tales componentes ya se encontraban sugeridos en el documento D1

En conclusión, el documento D1 sí es la anterioridad más cercana a la invención denegada al enseñar composiciones muy similares que cumplen con el mismo objeto técnico, a saber, tratar la cardiomiopatía introducida por doxorubicina.

3.2.2. Diferencia encontrada

Se le aclara a la recurrente que al no aceptarse el nuevo capítulo reivindicatorio, la materia reclamada se relaciona con una combinación de un anticancerígeno seleccionado de un grupo, más un agente protector seleccionado de un grupo, pero como la anterioridad D1 ya sugería la combinación de doxorubicina (anticancerígeno) + (miricetina), por lo tanto, la diferencia encontrada es solo una, a saber, la proporción entre los dos componentes de la composición, la cual es muy amplia.

Finalmente, el hecho de reportarse un efecto técnico en la composición reclamada no es una diferencia técnica, porque los elementos técnicos de una composición son sus componentes y no sus posibles usos o nuevos usos.

En conclusión, las diferencias adicionales que resalta la recurrente, no existen.

3.3.3. Efecto técnico

En este punto, se recuerda que al revisar la descripción y los ejemplos se tiene que la administración del agente protector (miricetina, miricetrina o dihidromiricetina) reduce la citotoxicidad en cardiomocitos y los protege de la muerte celular.

Entonces, hay que recordar que la combinación de miricetina + doxorubicina ya estaba sugerida en D1, razón por la cual, se asume que el efecto estaba implícitamente revelado.

Pero la anterioridad D1 también plantea la cardiotoxicidad de la doxorubicina (pag. 1), razón por la cual se adicionan otros activos, tales como la miricetina (pág. 23) con el fin de controlar dicho efecto.

Igualmente, D2 ya sugiere combinaciones de bortezomib- miricetina o doxorubicina- miricetina en el tratamiento del cáncer.

De lo anterior, tenemos que, a pesar de evidenciarse un efecto técnico de la combinación, se asume que ya existía al reportarse los mismos componentes en el estado de la técnica. Es decir, el medir una propiedad (en este caso cardioprotección), no le confiere nivel inventivo a una combinación ya sugerida.

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

3.2.4. Problema técnico objetivo

Teniendo en cuenta que el efecto técnico ya estaba implícitamente sugerido en el estado de la técnica, no hay presencia de un efecto asociado a la diferencia encontrada

Así las cosas, al contrario de la afirmación de la recurrente, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones alternativas a las del estado de la técnica.

3.2.5. Documento D2

Se le recuerda a la recurrente que la relevancia del documento D2 (US2015018294) es proponer combinaciones de diferentes anticancerígenos junto con miricetina, razón por la cual sería obvio introducir dicha enseñanza dentro de las composiciones de D1 y llegar a la materia reclamada de forma obvia.

Igualmente, se recuerda que la determinación de propiedades biológicas, físicas o químicas de algo ya sugerido en el estado de la técnica no es una nueva característica técnica, sino la determinación de un resultado no conocido que puede desembocar en nuevos usos de esa materia previamente sugerida.

En conclusión, la anterioridad D2 sí complementa las enseñanzas del documento D1 para llegar a la materia reclamada sin ejercicio de actividad inventiva.

3.2.6. Análisis efectuado

En este punto se informa que, antes de la fecha de prioridad presentada, ya existían las enseñanzas que indicaban combinaciones para el tratamiento del cáncer con doxorrubina más miricetina (D1), así como las sugerencias directas de combinar la miricetina con otros agentes anticancerígenos (D2); razón por la cual una persona versada en la materia combinaría sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada con la expectativa de llegar a una composición adecuada para el tratamiento del cáncer.

En conclusión, y al contrario de las afirmaciones de la recurrente, las enseñanzas del estado de la técnica orientarían de manera obvia al técnico medio a llegar a las composiciones que se reclaman sin incurrir en un análisis retrospectivo de la invención reclamada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78529 del 7 de diciembre de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.



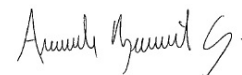
Resolución N° 10290

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad AURANSA INC., y SCT II LLC, y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 2 de marzo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.03.02
17:01:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

