

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16075

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 conferidas en el numeral 31 del artículo 3° del Decreto 092 de 2022, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución N° 78529 de 7 de diciembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió: (i) declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A., y (ii) denegar 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 los artículos 14, 18 y 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de enero de 2021 con el No. NC2021/0000806, las sociedades AURANSA INC., y SCT II LLC, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, el cual fue resuelto mediante Resolución N° 10290 del 2 de marzo de 2021, confirmando la decisión impugnada.

Que, a través de memorial radicado el 3 de julio de 2021 con el N° NC2021/0008856, las solicitantes, a través de su apoderada, presentaron solicitud de revocatoria directa contra las Resoluciones N° 78529 del 7 de diciembre de 2020 y N° 10290 del 2 de marzo de 2021, la cual fue resuelta mediante la Resolución N° 79225 del 3 de diciembre de 2021, donde se dispuso: (i) no acceder a la solicitud de revocatoria de la Resolución N° 78529, (ii) revocar la Resolución N° 10290, y (iii) resolver el recurso presentado el 25 de enero de 2021, teniendo en cuenta las modificaciones al capítulo reivindicatorio allí presentadas, y con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

MODIFICACIONES PRESENTADAS

La sociedad 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**.*

La adición del término "derivado o sal de los mismos" encuentra sustento en la página 19, líneas 12 a 14 de la descripción.



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

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.” -Negrilla y subraya del texto original-

NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

Sobre el documento D1

En primer lugar, señala la apoderada que *“los solicitantes insisten en que la presente solicitud es inventiva debido a que ninguna persona de oficio normalmente versada en la materia habría esperado que una composición farmacéutica como la que se pretende proteger, podría ser preparada de manera exitosa, y además resultara efectiva tanto para el tratamiento del cáncer, como para reducir la cardiotoxicidad inducida por agentes anticancerígenos.”*

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.”* Dice que *“los solicitantes señalan que dicho documento D1 no describe de manera explícita una composición farmacéutica que comprenda doxorrubicina y miricetina. Además, dicho documento tampoco menciona la administración y/o exposición de cardiomiocitos a miricetina previa o simultáneamente con doxorrubicina.”*

De 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.”*

Del 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.”*

Adelante, asegura que *“la solución al problema técnico objetivo que fue planteada anteriormente presenta efectos técnicos superiores, los cuales son demostrados en ejemplos de la presente solicitud...En estos ejemplos se muestra que la composición, el kit y el método de la presente solicitud 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*

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

con el efecto anticancerígeno de los agentes anticancerígenos. Lo que es probablemente debido a actividades de inhibición de TopoII β

Problema técnico objetivo

Las recurrentes exponen que “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?” -Negrilla y subraya del texto original-.

El documento D2

Asevera que “el documento D2 no divulga o sugiere una composición farmacéutica que comprenda doxorubicina o miricetina, así como tampoco enseña una composición que comprenda doxorubicina, miricetina y bortezomib.”

Explica que “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 doxorubicina 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 doxorubicina y miricetina no interferiría con: 1) La actividad anticancerígena del bortezomib y/o la doxorubicina; y 2) la actividad cardioprotectora de la miricetina en contra de la cardiotoxicidad inducida por la doxorubicina como supuestamente se enseña en D1.”

Asegura que “en este sentido, la persona de oficio normalmente versada en la materia no esperaría que una única composición farmacéutica, la cual comprenda doxorubicina, miricetina y bortezomib pudiera prepararse exitosamente; resultar efectiva tanto para reducir la cardiotoxicidad provocada por el agente anticancerígeno, como para el tratamiento oncológico; y no presentar efectos secundarios, al combinar los tres componentes o administrarlos secuencialmente o simultáneamente.”

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.”

Resolución N° 16075

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

Por las razones expresadas, solicita *“se revoque la decisión tomada mediante la Resolución No. 78529 de fecha 07 de diciembre de 2020 y se acepten las modificaciones presentadas junto con el presente Recurso.”*

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”*.

FRENTE A LAS MODIFICACIONES PRESENTADAS

Respecto del capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones realizadas buscan precisar el objeto inventivo de la presente solicitud, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, las sociedades recurrentes pagan la tasa por concepto de la modificación voluntaria, según se evidencia en el recibo de caja No. 21-6073 del 25 de enero de 2021, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos del presente análisis

DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION Y EL ARTE PREVIO

Sobre el documento D1

Como se dijo antes, las recurrentes cuestionan el análisis de nivel inventivo además de descalificar el arte previo establecido por la Oficina, pues insisten, entre otras cosas, que *“dicho documento D1 no describe de manera explícita una composición farmacéutica que comprenda doxorrubicina y miricetina. Además, dicho documento tampoco menciona la administración y/o exposición de cardiomiocitos a miricetina previa o simultáneamente con doxorrubicina (...).”*

Sobre el particular, se le informa a las recurrentes que el documento D1 (WO2015138186) describe composiciones que comprenden doxorrubicina (una antraciclina) y miricetina (pág. 1, 23); por lo tanto, se describen composiciones muy similares a las de la presente solicitud.

Así las cosas, 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 las antraciclinas como la doxorrubicina (pág. 1).

Adicionalmente, resulta pertinente recordar que en materia de patentes de invención una composición farmacéutica debe ser caracterizada por sus componentes específicos, que para el presente caso es un agente anticancerígeno del tipo antraciclina (doxorrubicina) junto con un agente protector, y tales componentes ya se encontraban sugeridos en el documento D1.

Envista de lo anterior, el documento D1 sí es la anterioridad más cercana a la invención objeto de la denegación al enseñar composiciones muy similares que cumplen con el

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

mismo objeto técnico, a saber, tratar la cardiomiopatía introducida por antraciclinas como la doxorubicina.

Diferencia encontrada

Conviene aclarar a las recurrentes que la materia reclamada se relaciona con una combinación de un anticancerígeno seleccionado de un grupo de 3 de muchos posibles anticancerígenos, más un agente protector seleccionado de un grupo de 7 agentes protectores, pero como la anterioridad D1 ya sugería la combinación de doxorubicina (anticancerígeno) + miricetina, la diferencia encontrada es solo una, a saber, la proporción entre los dos componentes de la composición, la cual es muy amplia.

Igualmente, fallan las recurrentes al afirmar que “una antraciclina”, “un inhibidor de proteína de quinasas” y “un inhibidor de proteasoma” se relacionan con un solo compuesto, ya que cada uno de estos grupos abarca una multitud de compuestos particulares que cumplen con esta definición, razón por lo cual no es acertado decir que las nuevas reivindicaciones independientes se relacionan con compuestos particulares.

Es más, de la lectura de las reivindicaciones que cita se desprende que las composiciones contemplan:

- Reivindicación 1 → Un agente anticancerígeno (cualquiera entre varios grupos) y un protector (cualquiera entre 7 posibles compuestos).
- Reivindicación 19 → No es independiente y contempla unos rangos de proporción.
- Reivindicación 27 → Un kit que comprende miricetina + una antraciclina (muchos posibles compuestos), ya sugerido en D1.
- Reivindicación 51 → No es independiente y contempla proporciones molares entre los dos posibles agentes.
- Reivindicación 55 → No es independiente y se refiere a un método.

En este orden de ideas, cabe anotar que el argumento de las recurrentes sobre dichas reivindicaciones no es de recibo por parte de esta Oficina.

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 consecuencia, las diferencias adicionales que se resaltan en el escrito de recurso en realidad no existen.

No hay efecto técnico sorprendente

En este punto, se aclara que al revisar la descripción y los ejemplos se observa que la administración del agente protector (miricetina, miricetrina o dihidromiricetina) reduce la citotoxicidad en cardiomiocitos y los protege de la muerte celular, o sea un tratamiento terapéutico, pero nunca se ensayan composiciones como tal que incluyan dos activos y auxiliares de formulación.

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

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, se puede concluir 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 en el arte previo.

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 las recurrentes, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones alternativas a las del estado de la técnica.

De la relevancia del documento D2

Se recuerda que el documento complementario es aquél que, como su nombre lo indica, suple las deficiencias del estado de la técnica más cercano, por lo que no es necesario que dicho documento contenga muchas características de la materia que se estudia, que en esta caso serían las composiciones farmacéuticas reclamadas, como lo pretende hacer ver las recurrentes.

Dicho esto, se reitera que la relevancia del documento D2 (US2015018294) es proponer combinaciones de diferentes anticancerígenos (doxorubicina, bortezomib) en cantidades fijas junto con miricetina (pár. 4, 57, 59 168 y reiv. 9), 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.

Acerca del análisis efectuado

En primer lugar, es del caso anotar que el análisis efectuado se centró en las evidencias documentales identificadas durante el examen de fondo practicado en virtud de lo prescrito en el artículo 45 de la norma comunitaria, en el cual se utilizó adecuadamente el método problema-solución, ajustándose a las etapas que para dicha aproximación han establecido la jurisprudencia andina y la doctrina.

Resolución N° 16075

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

Así pues, vale la pena insistir que antes de la fecha de prioridad reclamada, 4 de febrero de 2016, 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 normalmente 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 las recurrentes, 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; en consecuencia, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486, específicamente carece de nivel inventivo, por lo que no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

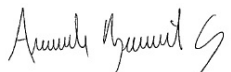
ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución No. 78529 de 7 de diciembre de 2020, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a AURANSA INC., y SCT II LLC en calidad de solicitantes y a LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositor, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de marzo de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.03.29
23:00:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.