

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923

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. 9977 del 21 de febrero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “USO DE COMPUESTOS INHIBIDORES DE QUINAXOLINA DE PI3K-ALFA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”, 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 del 31 de marzo de 2014 radicado con el No. 09-126923-00019-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad EXELIXIS, INC, interpusó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma que el “(...) *Examinador rechazó la reivindicación por carecer de nivel inventivo frente a los documentos D1 (WO 2007/023186) y D2 (Activation of the PI3K/Akt pathway and chemotherapeutic resistance (2002) 234-238).*”

Manifiesta sobre los documentos citados en el examen de patentabilidad, y específicamente sobre el documento D1 que este “(...) *describe compuestos similares a (sic), pero no incluye específicamente el compuesto de la reivindicación 1, y no describe la combinación farmacéutica específica del compuesto de la reivindicación 1 con taxol. D1 indica que los compuestos de la invención se pueden administrar con otro ingrediente activo, pero no proporciona ninguna orientación específica relacionada con determinados ingredientes activos o incluso la forma de determinar si sería útil una combinación particular.*”

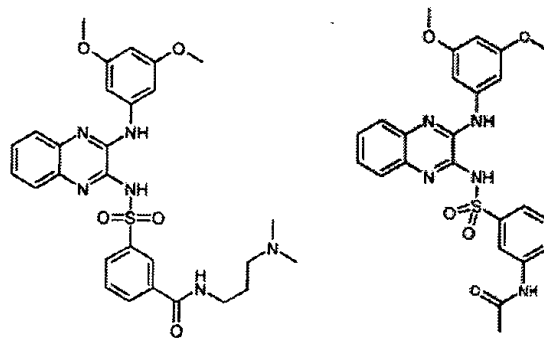
Respecto a las enseñanzas del documento D2 la recurrente manifiesta que “(...) *no enseña ni sugiere la combinación de la actual reivindicación. Los pasajes citados por el Sr. Examinador en D2 (página 240) sólo señalan que los efectos de la wortmanina se pueden mejorar con radiación o fármacos quimioterapéuticos tradicionales. Sin embargo, D2 no enseña ni sugiere que la combinación específica de la actual reivindicación 1 sería efectiva para tratar el cáncer... el Sr. Examinador concluye en que cualquier inhibidor de PI3K/Akt sería útil en una combinación para tratar el cáncer. Sin embargo, el Sr. Examinador no proporciona técnica para sustentar dicha conclusión. El Sr. Examinador no proporciona una base técnica sobre la cual se debería seleccionar el compuesto de la reivindicación 1, que por otra parte ni siquiera es divulgado en D1, entre los muchos compuestos que sí son divulgados específicamente. El Sr. Examinador señala que los compuestos (particularmente los compuestos 4 y 144, mostrados más abajo) de D1, son bioisómeros del compuesto de la reivindicación 1, sin proporcionar una base técnica para dicha afirmación.*”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923



A continuación afirma que “(...) el compuesto de la reivindicación 1, que se muestra a continuación, se diferencia de estos compuestos en dos formas importantes: (1) en la inclusión del grupo cloro en la posición 2 en lugar de un grupo metoxi en la posición 3 en el anillo fenilamino, y (2) en el grupo alquilo sustituido unido al grupo fenilamida”.

La recurrente sostiene que el examinador “(...) concluye que una persona de (sic) normalmente versada en la materia habría seleccionado el compuesto de la reivindicación 1 mediante la revisión de los muchos compuestos específicos descritos en D1, la selección de los compuestos con una estructura de núcleo similares, la realización de varias modificaciones estructurales, para llegar al compuesto de la reivindicación 1... que las combinaciones de inhibidores de PI3K y agentes quimioterapéuticos, tales como el taxol, se pueden combinar para lograr un mayor efecto.” Por lo que concluye que “(...) esto no significa que cualquier combinación será eficaz... y el examinador utiliza el análisis en retrospectiva para llegar a la conclusión de que la combinación es obvia, sin proporcionar ninguna base técnica lógica para estas conclusiones.”

Adicional a ello la recurrente afirma que el examinador “(...) sostiene que los datos dados a conocer en la solicitud PCT no se refieren específicamente al compuesto reivindicado, que es el Compuesto A en las figuras. Ante lo cual la recurrente “(...) señala que la materia reivindicada fue limitada al compuesto específico, para superar las objeciones formuladas por falta de claridad. Por otra parte, dicho compuesto específico no amplía en modo alguno el alcance original de la invención, puesto que está incluido dentro del compuesto A”. Por lo que concluye que “(...) el compuesto reivindicado en la cláusula 1 ha sido identificado específicamente en la memoria descriptiva, y que la combinación de este compuesto con el agente quimioterapéutico “

Finalmente la recurrente manifiesta que “(...) se ve en la necesidad de presentar a su Despacho una solicitud divisional, junto con el presente recurso, con el fin que se le practique el examen correspondiente a esta solicitud, que debería haber tenido derecho la solicitud inicial, por lo que rogamos a su Despacho tener en cuenta estos argumentos y se acepte la solicitud Divisional que se ajuste a las exigencias de Nivel Inventivo.”

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78614
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

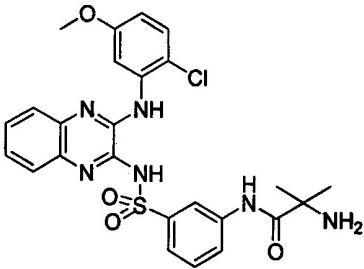
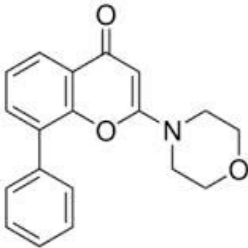
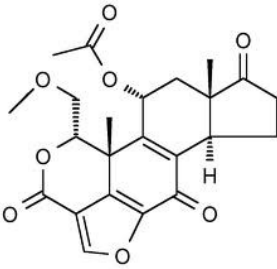
Rad. PCT/09-126923

En primera instancia este Despacho en cuanto a las solicitud divisional presentada por el señor solicitante, aclara que será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

Por otra parte este Despacho considera que le asiste razón a la recurrente cuando afirma que el compuesto 1N-(3-[[3-{2-cloro-5-(metoxi) fenil] amino} quinoxalin-2-il) amino] sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida no se encuentra divulgado en el documento D1, por lo tanto la solicitud en estudio debe ser considerada como la primera divulgación del compuesto en Colombia.

Adicional a ello esta Oficina considera que si bien el documento D1 revela compuestos estructural y farmacológicamente relacionados con el 1N-(3-[[3-{2-cloro-5-(metoxi) fenil] amino} quinoxalin-2-il)amino]sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida, dado que el documento D1 no revela el compuesto ni una composición que comprende la combinación de éste con taxol, es decir, el documento D1 no es relevante para la evaluación del requisito de la materia ahora divulgada.

Respecto a las enseñanzas del documento D2 este Despacho considera que si bien el documento sugiere la combinación farmacológica de agentes inhibidores PI3K con otros anticancerígenos, este documento revela como inhibidores PI3K los agentes activos LY2940002 y wortmannin, que corresponde a compuestos estructuralmente no relacionados con la 1N-(3-[[3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil]amino}quinoxalin-2-il)amino]sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida que hace parte de la composición reclamada como se muestran en la siguiente tabla.

D1	D2	
		
1N-(3-[[3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil]amino} quinoxalin-2-il)amino] sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida	LY2940002	Wortmannin

Por otra parte, el documento D2 aunque divulga que el taxol es un compuesto inductor de la actividad Akt en células de carcinoma de ovario humano (Pág. 238), este no enseña una composición específica de que incluya los dos agentes anticancerígenos reclamados, por lo que este Despacho concluye que las enseñanzas del documento D2 tampoco resultan relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923

reclamada, contrario a lo que se había manifestado en la Resolución por la cual se denegó el privilegio para la solicitud en estudio.

Por lo anterior este Despacho concluye que los argumentos inicialmente presentados en el requerimiento por Artículo 45 para objetar la patentabilidad de la materia inicialmente reclamada, específicamente el requisito de nivel inventivo, no son aplicables a la composición específica de 1N-(3-{{3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil}amino}quinoxalin-2-il)amino]sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida y taxol que es reclamada en el capítulo reivindicatorio radicado bajo N°09-126923-00014-0000 del 13 de enero de 2014, debido a la restricción efectuada por la recurrente y en consecuencia esta Oficina considera que esta materia no puede ser anticipada por las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2, puede por lo tanto, atribuírsele nivel inventivo.

CUARTO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “*COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 1N-(3-{{3-{2-COLORO-5 (METOXI)FENIL}AMINO} QUINOXALIN-2-IL)AMINO] SULFONIL}-4-METILFENIL)-2- METILALANINAMIDA Y PACLITAXEL*”

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 9977 del 21 de febrero de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 1N-(3-{{3-{2-COLORO-5 (METOXI)FENIL}AMINO} QUINOXALIN-2-IL)AMINO] SULFONIL}-4-METILFENIL)-2- METILALANINAMIDA Y PACLITAXEL”

Clasificación IPC: A61K 31/337, A61K 31/436, A61K 31/497, A61K 31/498, A61K 31/4985, A61K 31/517, A61K 31/555, A61K 45/06 y A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 incluida en el escrito radicado bajo el N° 09-126923-00014-0000.

Titulares: EXELIXIS, INC.

Domicilio: San Francisco, California, Estados Unidos de América.

Inventores: Peter Lamb y David Matthews.

Prioridad N°: 60/923,164

Fecha: 11 de abril de 2007

País: US.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923

Solicitud Internacional N°: PCT/US2008/004570 **Fecha:** 08 de abril de 2008.

Vigente desde: 08 de abril de 2008.

Hasta: 08 de abril de 2028.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad EXELIXIS, INC, en calidad de solicitante y a la sociedad Lafrancol S.A. en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ, patent@tmtamayo.net

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández