

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23232

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-126924

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 09 de noviembre de 2009, con el N° 09-126924-00000-0000, por la sociedad EXELIXIS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE INHIBIDORES DE PIRIDOPYRIMIDINONA DE PI3K EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/004573 del 9 de abril de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 625 del 21 de febrero de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14134 y notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012 se requirió a la 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 visibles a folios 987 y 990 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-126924-00014-0000 del 3 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 19 (Fls. 999 a 1002) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que teniendo en cuenta el objeto reivindicado, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "2-AMINO-8-ETIL-4-METIL-6-(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIDO[2,3-d]PYRIMIDIN-7(8H)-ONA EN COMBINACIÓN CON AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS COMO COMPOSICIÓN ANTICANCERÍGENA"

SEXTO: 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."

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 19 contenidas en los folios 999 a 1002, no cumplen con el

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23232

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-126924

requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

La sociedad opositora afirma que esta solicitud incumple los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, porque las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a compuestos de piridopirimidinona útiles en el tratamiento del cáncer, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y no existe novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo.

Así mismo señala que el solicitante no puede pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico, moléculas como rapamicina (documentos DE2347682 y US3929992), carboplatino (documentos NL7307863 y US4140707), cetuximab (documento WO9640210), trastuzumab (documentos WO8906692 y US5677171), bevacizumab (documento WO9845331).

La sociedad opositora también afirma que la solicitud en estudio pretende proteger métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial.

Frente a los documentos presentados en la oposición realizada por Lafrancol S.A., la solicitante manifiesta que los documentos anexados (Index Merck) no revelan los inhibidores de PI3K descritos en el pliego de reivindicaciones que se presentaron como modificaciones, así como tampoco hace mención a las combinaciones de estos inhibidores con cualquiera otra terapia para el tratamiento de cáncer, por lo tanto concluye que la materia que reivindica es nueva frente a los documentos citados por el opositor.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, esta oficina considera que los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, ya que el objeto de esos documentos de patente es la divulgación de la molécula correspondiente a saber, rapamicina, carboplatino, cetuximab, trastuzumab, y bevacizumab), sin hacer referencia a la combinación de 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazol-5-il)pirido[2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona con uno o mas tratamientos seleccionados independientemente de cirugía, y uno o más agentes terapéuticos, que constituye el objeto de la solicitud en estudio, por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratamientos que combinan un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23232

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-126924

inhibidor de PI3K-alfa con otros agentes anti-cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio brinda una terapia que consiste en la administración de un compuesto de fórmula I en combinación con uno o más tratamientos anticáncer.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de abril de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2005105801	"Pyrrolyl substituted pyrido[2,3-d]pyrimidin-7-ones and derivatives thereof as therapeutic agents "	10/Noviembre/2005

El documento D1¹ divulga pirimidinas de fórmula (I) y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, que son útiles como agentes en el tratamiento de enfermedades inflamatorias, enfermedades cardiovasculares y cánceres. También se proporcionan composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más compuestos de Fórmula (I). (Resumen)

7.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la combinación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a un: "...medicamento caracterizado porque contiene 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazol-5-il)pirido[2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona y por lo menos un portador, excipiente o diluyente farmacéuticamente aceptable en combinación con uno o mas tratamientos seleccionados independientemente de cirugía, y uno o más agentes terapéuticos...." (Fl. 999).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica (D1):

Características esenciales	D1
----------------------------	----

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2005105801A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051110&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1368970837

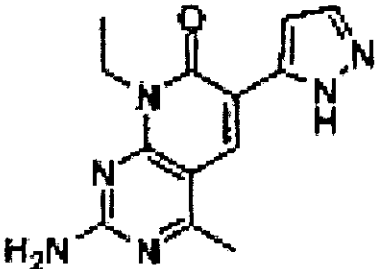
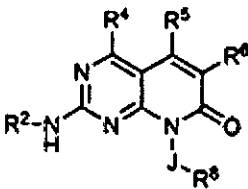
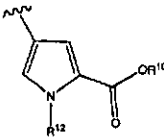
S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23232

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-126924

Medicamento para el tratamiento del cáncer que comprende:	Compuestos anticancerígenos caracterizados por la fórmula:
	 En donde:  R2= R4= metilo R5=H R6=fenilo J= está ausente R8= alquilo C1-6
En combinación con uno o mas quimioterapéuticos como rapamicina, taxano, platino entre otros.	Los cuales puede ser administrados en combinación con medicamentos anticáncer como tazol, cisplatino etoposido, entre otros. (Pág. 34, líneas 4 a 15)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos anticancerígenos caracterizados por la fórmula 1, los cuales puede ser administrados en combinación con medicamentos anticáncer como taxol, cisplatino etoposido, entre otros (Pág. 34, líneas 4 a 15).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que el compuesto seleccionado en la invención es un derivado de los compuestos de la anterioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23232

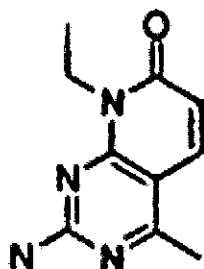
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-126924

No se observa que la diferencia mencionada produzca un efecto inesperado y sorprendente en la composición de la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición farmacéutica conocida en el documento D1 con el fin de obtener una alternativa para el tratamiento del cáncer".

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia que conoce la formulación del documento D1 y su eficacia en el tratamiento de cáncer, esperaría con una alta expectativa de éxito que al combinar un fármaco derivado del compuesto conocido que además conserva el grupo farmacóforo



, con compuestos y terapias anticancerígenas también conocidas en el documento D1, se obtenga una formulación efectiva para el tratamiento de cáncer, llegando así al objeto de la reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia a la afirmación de la solicitante acerca de que el documento D1 no afecta la novedad de la presente invención, esta Oficina está de acuerdo, ya que como se puede observar, dicho documento afecta el nivel inventivo de la presente invención.

Adicionalmente, es importante resaltar que si bien, las nuevas reivindicaciones estudiadas se encabezan por una combinación, su contenido en parte sigue haciendo referencia a un método de tratamiento para el cáncer, el cual se basa en la combinación de un inhibidor de PI3K-alfa con otros agentes anti-cáncer y terapias adicionales.

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: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "2-AMINO-8-ETIL-4-METIL-6-(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDIN-7(8H)-ONA EN COMBINACIÓN CON AGENTES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23232

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-126924

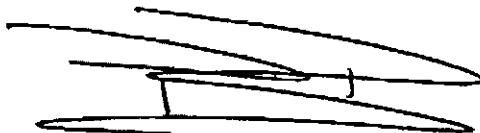
QUIMIOTERAPÉUTICOS COMO COMPOSICIÓN ANTICANCERÍGENA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad EXELIXIS, INC., entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ

consultas@tmtamayo.net

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 6 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1368970837

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia