

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78610

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-028419

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. 72831 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada “DERIVADOS DE PICOLINAMIDA COMO INHIBIDORES PIM QUINASA”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de enero de 2014 con el No. 11-028419-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente “...*me permito reiterar que la concesión de patente objeto del presente escrito se ve afectada por los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente en el escrito de observación...agentes tales como Imatinib, Rituximab, Carboplatino, Gemcitabina, Irinotecan, entre muchos otros, han sido ampliamente divulgados en el sector químico-farmacéutico, y concretamente se han develado materias muy similares, las cuales ruego a ese Despacho analizar, en los siguientes documentos...*” que corresponden a EP564409, US 5521184, WO 9411026, US 5763137, NL 7307863, GB 2136425, US 4808614, JP Kokai 8519790 y US 4604463.

Señala a continuación: “...*es necesario reiterar que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. Es claro que una invención es toda creación humana que permita transformar la materia o energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por los seres humanos y satisfacer sus necesidades concretas. De igual modo, como ya se mencionó, según los parámetros de la Decisión 486 y normas concordantes, serán patentables las invenciones que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. No obstante, puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones. En este sentido, la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78610

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-028419

acceder a beneficios patentarios. Por lo tanto, se suma una circunstancia más que imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención."

Adicionalmente, afirma que "...un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En palabras del Doctor Carlos Correa, 'El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento " y no una "invención ", dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medió' (Pautas para el examen de patentes farmacéuticas, CEIDIE, Pág. 8). En estos términos, está claro que nos encontramos frente a un tema totalmente sensible que merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente"

Finalmente, la recurrente menciona que "...en caso que ese Despacho decidiera insistir en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente, me permito allegar copia del International Search Report y el respectivo Written Opinión Of The International Searching Authority, documentos en los cuales se resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias. Lo anterior deja entrever, sin lugar a equívocos, que la presente solicitud no debió ser concedida, por lo cual es procedente la revocatoria de la Resolución objeto de este escrito"

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

Respecto a los documentos mencionados por la recurrente, se encuentra que los mismos divulgan compuestos anticancerígenos de diversas estructuras como se muestra a continuación:

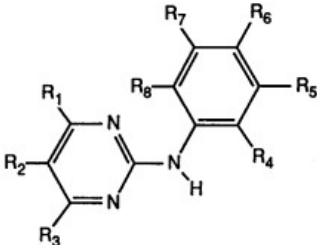
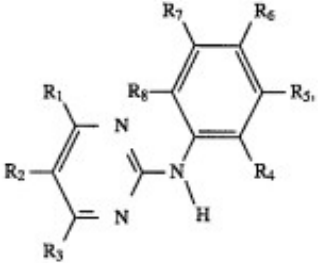
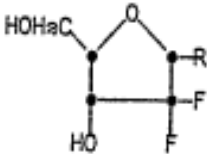
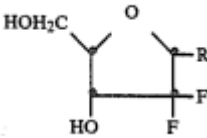
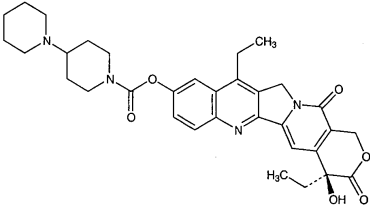
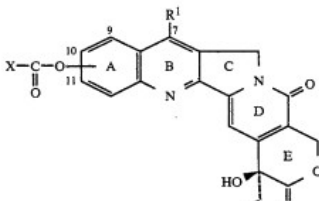
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78610

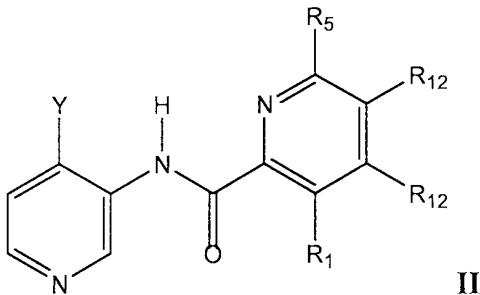
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-028419

EP 0564409 Un compuesto de fórmula general (I)  (Pág. 18, Reivindicación 1)	US5521184 Un compuesto de la siguiente fórmula general:  (Col. 29, Reivindicación 1)	WO94/11026 Un método de tratamiento para el tratamiento de linfoma de células B que comprende la administración de un anticuerpo quimérico CD20 (Pág. 75, Reivindicación 1)
US 5763137 Un método para hacer una lámina de impresión litográfica de acuerdo a un proceso de transferencia de sales de difusión de plata (Col. 12, Reivindicación 1)	NL7307863 Compuestos de coordinación de platino que tienen la fórmula: [Pt(II)A_x((OOC)₂—CRR₁)] (Col. 10, Reivindicación 1)	GB2136425 Un nucleosido de fórmula (I)  (Pág. 14, Reivindicación 1)
US 4808614  (Col. 19, Reivindicación 1)	JP Kokai 85 19790 Irinotecan  (Merk Index, Edición 14, Pág. 885 – 886)	US 4604463  (Col. 32, Reivindicación 1)

Teniendo en cuenta que el compuesto de fórmula general reclamado al cual fue concedido derecho de patente tiene la fórmula general (II)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78610

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-028419

es claro que ninguno de los documentos mencionados por la sociedad Opositora divulgan materia que pueda anticipar las características técnicas del compuesto de la invención, y que los mismos únicamente son mencionados en el documento allegado por la sociedad opositora porque divulgan ingredientes activos tales como imatinib, rituximab, carboplatino, gemcitabina e ironotecan (Ver folios 10 a 15 del radicado N° 11-028419-00005-0000 del 14 de marzo de 2012). Adicionalmente, es de aclarar que aunque el documento Merk Index menciona el documento US 5763137 en las referencias del anticuerpo rituximab, el mismo en realidad está referido a un método para hacer una lámina de impresión litográfica de acuerdo a un proceso de transferencia de sales de difusión de plata.

Ahora bien, con referencia a la afirmación de la Opositora según la cual las combinaciones no se consideran invenciones, es importante resaltar que las reivindicaciones 19 y 20 se refieren a una composición que comprende un compuesto de la solicitud y un agente anticancerígeno adicional, la cual es objeto de patentabilidad puesto que hace parte de la categoría de productos a la que se refiere el artículo 14 de la Decisión 486. En relación con las combinaciones o mezclas, no puede llegarse *a priori* a la conclusión sobre el hecho de que no se consideran invenciones. La Oficina de patentes al realizar el análisis de patentabilidad de combinaciones o mezclas debe establecer si con el estado de la técnica, dicho producto, así sea por combinación de elementos algunos de ellos conocidos, es obvio o evidente para un técnico medio en la materia.

Por otra parte, respecto al concepto del Doctor Carlos Correa sobre las reivindicaciones de combinación, es pertinente reiterar, que se observa que el objeto de la solicitud son los compuestos de fórmula (II) nuevos e inventivos inhibidores de PIM quinasa y no a la composición de combinación como tal ni a un efecto sinérgico, ya que la composición de combinación corresponde a una de las realizaciones preferidas.

Frente al informe de búsqueda realizado en fase internacional, se encuentra que el mismo reporta los siguientes documentos: WO2008/106692 publicado el 04 de septiembre de 2008, WO 2009/014637 publicado el 29 de enero de 2009, WO 01/55115 publicado el 02 de agosto de 2001, WO 2008/054702 publicado el 08 de mayo de 2008 y WO2008/054749 publicado el 08 de mayo de 2008, y los categoriza los dos primeros como XP y los demás como A, siendo pertinente aclarar el significado de estas categorías, aun cuando esta información está presente en el reporte de búsqueda internacional:

“X” documento de particular relevancia, la invención reclamada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que envuelve nivel inventivo cuando el documento es tomado solo.

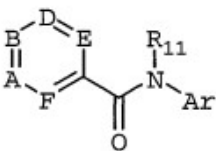
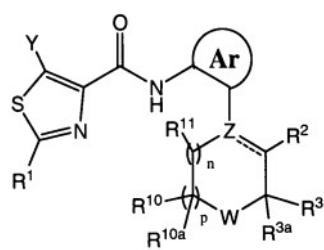
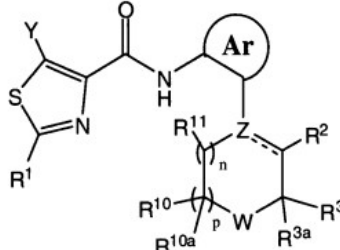
“P” documento publicado antes de la fecha de solicitud internacional, pero después de la fecha de prioridad reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:78610
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-028419

“A” documento que define el estado general del arte, el cual no se considera de relevancia particular.

Entonces, en primer lugar se aclara que el reporte de búsqueda internacional no es de carácter vinculante para evaluar la patentabilidad de la materia reclamada en fase nacional. Por otro lado se observa que el documento WO2008/106692 fue publicado con fecha posterior a la fecha de prioridad de la solicitud que nos ocupa y no se encuentra una solicitud equivalente en fase nacional que pueda ser utilizada para evaluar la patentabilidad; el documento WO 2009/014637 tiene equivalente en fase nacional, pero éste únicamente podría utilizarse para evaluar la novedad de la materia reclamada en la solicitud y en este caso los compuestos de los ejemplos divulgados en el documento WO 2009/014637 tienen en el sustituyente equivalente a Y un anillo de piperidina o un anillo de piperazina sin sustituir o sustituidos, mientras que los compuestos concedidos de fórmula general (II) tienen un ciclohexilo sustituido con uno a tres sustituyentes seleccionados a partir de hidroxilo, amino, alquiloC₁₋₄, y halo-alquiloC₁₋₄ (Pág. 12 del radicado 11-028419-00009-0000) o un piperidinilo sustituido con metilo, hidroxilo y amino (Pág. 29 del radicado 11-028419-00009-0000), es decir, que para llegar a los compuestos reclamados la solicitante tendría que hacer una selección de varias listas, y por lo tanto no es posible utilizar este documento para afectar la novedad de la materia reclamada. En cuanto a los documentos WO 01/55115, WO 2008/054702 y WO2008/054749, esta Oficina coincide con la autoridad de búsqueda internacional en que los mismos no anticipan la materia reclamada, puesto que los mismos difieren estructuralmente de los compuestos reclamados como se puede observar a continuación.

WO 01/55115  (I)	WO 2008/054702  (II)	WO 2008/054749  (II)
---	---	---

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado no cumple con los requisitos de patentabilidad, por lo tanto no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78610

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-028419

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No 72831 del 29 de noviembre de 2013, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis AG. y a la sociedad opositora Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda 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 REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández