

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49867

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-059928

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 01 de abril de 2013, con el N°. 13-059928-00000-0000, por la sociedad Bayer Intellectual Property GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIONES QUE CONTIENEN N-(2-ARILAMINO)ARILSULFONAMIDA SUSTITUIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/067041 del 29 de septiembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 669 del 17 de junio de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 3396 y notificado por fijación en lista el 18 de marzo de 2014 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, 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°. 13-059928-00005-0000 del 11 de junio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva reivindicación 1 que reemplaza las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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"*.

SEXTO: Que la reivindicación 1 contenida en la Pág. 7 del radicado 13-059928-00005-0000, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49867
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-059928

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una combinación para tratamiento y/o prevención del cáncer, para solucionar este problema la solicitud presenta una combinación de compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea con compuestos inhibidores de quinasa MEK que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 01 de Octubre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009018238	“Combinations of MEK inhibitors and RAF kinase inhibitors and uses thereof”	05/Febrero/2009
D2	WO2008120004	“Combination of a MEK- inhibitor and a B-raf inhibitor for the treatment of cancer”	09/Octubre/2008

El documento D1¹ divulga combinaciones de inhibidores de MEK, las proteínas quinasas Raf, y otras quinasas incluyendo VEGFRI -3 y PDGFR-ss. Este documento también se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos descritos y los métodos de uso de los compuestos y composiciones descritos, incluyendo el uso en el tratamiento y/o prevención del cáncer y otros trastornos hiperproliferativos (Págs. 1, 50, 51 y 4 y Párrs. 1 y 3 y reivindicaciones).

El documento D2² divulga un producto de combinación que comprende un inhibidor de MEK y un inhibidor de la B-Raf y a métodos para la producción de un de un medicamento que tiene efecto anti-cáncer en un paciente. Más específicamente, el documento se refiere a un producto de combinación que comprende un inhibidor de MEK y un inhibidor de la B-raf, un producto de combinación que comprende un kit de partes que comprende un inhibidor de MEK y un inhibidor de la B-Raf, el uso del producto de combinación en el tratamiento del cáncer y un método de tratamiento del cáncer que comprende administrar el producto de combinación a un paciente. El producto y los métodos de la invención de combinación también son útiles en el

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=CA2519208&Submit=SEARCH&=&=&=&=

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=US20040052846&Submit=SEARCH&=&=&=&=

³http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=ES2175106&Submit=SEARCH&=&=&=&=

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49867

Por la cual se deniega una patente de invención

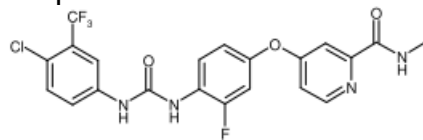
Rad. PCT/13-059928

tratamiento de otras enfermedades asociadas con la actividad de MEK, y/o B-Raf (Pág. 1 y reivindicaciones).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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: *"Una combinación de:*



componente A: o una sal, solvato, hidrato o estereoisómero fisiológicamente aceptable de los mismos; opcionalmente en forma de una formulación farmacéutica que se provee lista para su uso para administrarse simultáneamente, concurrentemente, por separado o en forma secuencial; y componente B: (S)-N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-iodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida o una sal, solvato, hidrato o estereoisómero fisiológicamente aceptable del mismo; opcionalmente en forma de una formulación farmacéutica que se provee lista para su uso para administrarse simultáneamente, concurrentemente, por separado o en forma secuencial." (Pág. 7 del radicado 13-059928-00005-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una combinación de compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen diversas estructuras con compuestos inhibidores de quinasa MEK que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida y están destinados al tratamiento de cáncer (Págs. 1, 50, 51 y 4 y Párrs. 1 y 3 y reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D1 consiste en que trata sobre una combinación de un compuesto inhibidor de quinasa RAF que tiene la estructura difenil úrea con un compuesto inhibidor de quinasa MEK que tiene la estructura aril amino aril sulfonamida.

No hay evidencia de que la combinación reivindicada, de un compuesto inhibidor de quinasa RAF que tiene la estructura difenil úrea con un compuesto inhibidor de quinasa MEK que tiene la estructura aril amino aril sulfonamida proporcione algún efecto técnico diferente al que ya se proporcionaba la combinación divulgada en el documento D1,

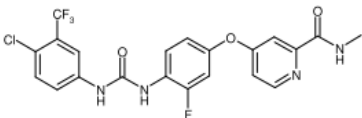
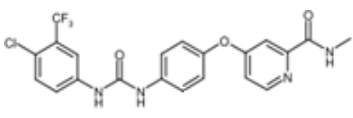
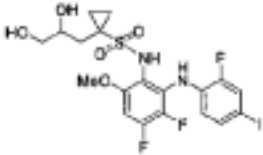
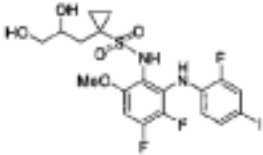
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49867
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-059928

puesto que la combinación del documento D1 ya tiene actividad sobre la proteína quinasa y es activa para tratamiento de cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la combinación conocida en documento D1 para proporcionar otra combinación alternativa, para tratamiento de cáncer.

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Combinación	Combinación	Combinación
A = Inhibidor quinasa RAF	A = Inhibidor quinasa RAF	A = Inhibidor quinasa RAF
		3-(1-ciano-1-metiletil)-N-{4-metil-3-[(3-metil-4-oxo-3,4-dihidroquinazolin-6-il)amino]fenil}benzamida
difenil úrea	difenil úrea (Pág. 50)	difenil úrea (Pág. 7, líneas 2 y3)
B = Inhibidor quinasa MEK	B = Inhibidor quinasa MEK	B = Inhibidor quinasa MEK
		2-(2-fluoro-4-iodofenilamino)-N-(2-hidroxiétoxi)-1,5-dimetil-6-oxo-1,6-dihidropiridin-3-carboxamida
aril amino aril sulfonamida	aril amino aril sulfonamida (Pág. 51)	aril amino aril sulfonamida (Pág. 4, línea 18)

El documento D2 divulga una combinación de compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea con compuestos inhibidores de quinasa MEK que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida (Pág. 1 y reivindicaciones).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea en la combinación que se conoce en el documento D1, teniendo en cuenta que la combinación continúa manteniendo la misma actividad, dado que esta es una consecuencia del tipo de compuestos que la conforman y, como se observa en la tabla, estos son semejantes. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En referencia a la ausencia de efecto técnico sorprendente se reitera que la descripción tan sólo presenta que la combinación de los compuestos cA y cB mostró sinergia in vitro, lo cual era de esperarse de acuerdo con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 que dan a conocer, previamente, que la administración de una combinación de compuestos difenil úrea con compuestos aril amino aril sulfonamida logra efecto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49867

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-059928

sinérgico en la inhibición de quinasa RAF y de quinasa MEK (documento D1, Pág. 1, Párr. 1 y documento D2, Pág. 28, Tabla 1).

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de la Pág. 7 del radicado 13-059928-00005-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, considerando que la combinación del compuesto enseñado en el estado de la técnica (inhibidor de proteína quinasa raf sorafenib, documento D1, reivindicaciones 51 y 106) con compuestos inhibidores de quinasa MEK (documento D1, reivindicación 1) que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida y están destinados al tratamiento de cáncer indica que la combinación de estos dos tipos de compuestos es sinérgica, a la persona versada está motivada para administrarlos simultáneamente. Por lo tanto el objeto de la solicitud es obvio y no tiene nivel inventivo.

De otro lado, con respecto a la afirmación de la solicitante según la cual *“D1 revela una combinación de sorafenib y el componente B en el tratamiento del cáncer, la combinación muestra un mejora sinérgica comparada con los componentes individuales. Por lo tanto, D1 puede ser considerado el arte previo más cercano a la presente invención. Sin embargo, sorafenib no está incluido dentro del alcance de la combinación reivindicada, ya que, de acuerdo con la actual Reivindicación 1, la combinación de la presente invención comprende específicamente regorafenib y refametinib.”*, Esta Oficina aclara que justamente debido a que el estado de la técnica da a conocer que la combinación de compuestos difenil úrea, tal como sorafenib (inhibidores de quinasa RAF) con compuestos aril amino aril sulfonamida, tal como refametinib (inhibidores de quinasa MEK) es activa para tratar cáncer; tal enseñanza indica a la persona versada que la combinación de este tipo compuestos logra efecto sinérgico, por lo tanto es obvio elegir compuestos de cada uno de estos grupos y tal combinación no tiene nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **“COMBINACIÓN QUE CONTIENE UN COMPUESTO DERIVADO DE DIFENIL ÚREA (INHIBIDOR DE QUINASA RAF) CON UN COMPUESTO DERIVADO DE N-(2-ARILAMINO)ARILSULFONAMIDA (INHIBIDOR DE QUINASA MEK)”**.

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada **“COMBINACIÓN QUE CONTIENE UN COMPUESTO DERIVADO DE DIFENIL ÚREA (INHIBIDOR DE QUINASA RAF) CON UN COMPUESTO DERIVADO DE N-(2-ARILAMINO)ARILSULFONAMIDA (INHIBIDOR DE QUINASA MEK)”**.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49867

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-059928

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer Intellectual Property GMBH, 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 10 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández