

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64553**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 49867 del 22 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMBINACION QUE CONTIENE UN COMPUESTO DERIVADO DE DIFENL ÚREA (INHIBIDOR DE QUINASA RAF) CON UN COMPUESTO DERIVADO DE N-(2-ARILAMINO)ARILSULFONAMIDA (INHIBIDOR DE QUINASA MEK)”, 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 radicado en esta Entidad el 10 de octubre de 2014 con el No. 13-059928-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente insiste que la materia presentada como respuesta al examen de fondo, se limitó a la combinación de “...el componente A (regorafenib) y...el componente B (refametinib).”

En relación con el documento D1, la recurrente afirma que “...revela una combinación de sorafenib y el componente B en el tratamiento del cáncer...sin embargo, sorafenib no está incluido dentro del alcance de la combinación reivindicada”

Respecto a la anterioridad D2, asegura que “...no revela el componente A, regorafenib...”

Respecto al análisis de nivel inventivo, la recurrente afirma que “...ninguno de los documentos citados por el Despacho se refiere a una combinación específica de regorafenib y refametinib que produciría un efecto sinérgico (y)...existen diferencias en el perfil de quinasa entre el sorafenib y regorafenib lo que significa que sorafenib está dirigido a algunas quinasas a las cuales no se dirige regorafenib y viceversa...Por lo tanto, sin el conocimiento revelado por la presente solicitud respecto de la sinergia de los componentes regorafenib y refametinib de la combinación reclamada, una persona versada no tendría indicio de dicho efecto sorprendente obviamente son incurrir en un análisis ex post facto de la presente solicitud...”

En relación con el efecto técnico de la composición reclamada, la recurrente

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64553**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-059928

insiste en que “...ambos compuestos pueden dirigirse a diferentes tipos de cáncer, tal como se demuestra a través de los diferentes ensayos clínicos...”

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

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña combinaciones de inhibidores MEK y quinasas Raf (pág. 2), así como composiciones farmacéuticas que los comprenden, las cuales son adecuadas para el tratamiento del cáncer, de manera específica se enseña la combinación de sorafenib y refametinib (pág. 50-51), pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus combinaciones proveen un nivel aumentado de apoptosis en comparación con muestras que han sido tratadas de manera individual, ya sea con el inhibidor MEK o con el inhibidor Raf (ver figuras). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, las modificaría de forma obvia para llegar a la materia reclamada y que la misma mantuviese sus propiedades en el tratamiento del cáncer.

En relación con las enseñanzas de D2, se aclara que su relevancia se basa en proporcionar combinaciones de un inhibidor MEK y un inhibidor Raf que tienen una actividad sinérgica sobre diferentes líneas celulares (ver ejemplos y figuras), por lo tanto sí hay enseñanza clara y directa de que esta clase de compuestos presentan una actividad sinérgica entre sí sin importar si presentan diferencias estructurales menores y la persona versada en la materia utilizaría dichas enseñanzas para modificar la composición de D1 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de obtener un efecto sinérgico en el tratamiento del cáncer, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba combinaciones de sorafenib-refametinib con actividad sinérgica en el tratamiento del cáncer en diferentes líneas celulares (D1: pág. 2, ejemplos y figuras), así como diferentes combinaciones de compuestos inhibidores MEK con compuestos inhibidores Raf (D5: ejemplos y figuras), Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones sinérgicas y alternativas para el tratamiento de cáncer, procedería a utilizar las enseñanzas de D2 dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la composición que ahora se reclama es una alternativa obvia de aquéllas enseñadas en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes y permiten derivar la materia reivindicada sin el ejercicio de un análisis retrospectivo, como el que insinúa la recurrente.

Finalmente, de la lectura de la descripción se aprecia el efecto sinérgico de la combinación de cA y cb, sobre diferentes líneas celulares, pero D1 ya enseñaba

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64553**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-059928

este comportamiento sinérgico para una combinación muy parecida (ver figuras), de igual forma las composiciones de D2 muestran el efecto sinérgico de los inhibidores MEK + inhibidores Raf sobre diferentes líneas celulares en comparación con las mismas líneas al aplicarse cada compuesto por separado a pesar de que cada combinación presente compuestos diferentes (ver ejemplos y figuras), entendiéndose que el efecto técnico de las composiciones de D1 es el mismo que el de aquélla reivindicada. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, los compuestos reclamados son alternativas obvias de los sugeridos en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 49867 del 22 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64553**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-059928

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**CARLOS R. OLARTE GARCIA**, office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz  
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer  
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo  
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia  
Aprobó: José Luis Londoño Fernández