

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4268

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-139826

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. 56913 del 27 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó la división de solicitud radicada bajo el No 13-139826-00000-0000 denominada "2-AMINO-8-ETIL-4-METIL-6-(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIMIDIN-7(8H)-ONA EN COMBINACIÓN CON AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS COMO COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS", al estimar la división de solicitud reclamaba la misma materia de la solicitud originaria que fue objetada por excepción a la patentabilidad como se puede ver en el oficio 14134 notificado por fijación en lista el 14 de Agosto del 2013.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 08 de noviembre de 2013 con el No. 13-139826-00003-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad EXELIXIS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que el Artículo 36 de la Decisión 486 establece "*que el solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial*" y concluye que el pliego reivindicatorio presentado el día 11 de junio de 2013 bajo el radicado N° 13-139826-00003-0000 no implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que no infringe el Artículo 36 de la Decisión 486.

La recurrente afirma que se ha visto obligada a "*presentar esta Solicitud Divisional en virtud de la Resolución denegatoria que impedía la modificación del pliego reivindicatorio de la solicitud 09-126924 original*", por lo cual solicita al Despacho se permita realizar modificaciones al pliego reivindicatorio de la solicitud parental, que acepte a trámite la solicitud divisional y emita un nuevo examen de fondo para la solicitud divisional y finalmente permita presentar un nuevo pliego reivindicatorio para la solicitud divisional que se ajuste a los requerimientos de nivel inventivo, aduciendo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4268
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-139826

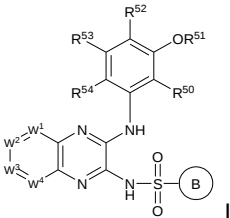
este como el mecanismo idóneo para subsanar los problemas de superposición de materia entre las solicitudes inicial y divisional.

Por último, la recurrente manifiesta la imposibilidad de presentar en el recurso de reposición un pliego reivindicatorio que se ajuste a las exigencias de Nivel Inventivo hasta que no se resuelva el recurso de reposición presentado para la solicitud parental.

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

Si bien el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 señala que la “solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial”, el hecho de incluir en la solicitud divisional el mismo capítulo reivindicatorio presentado para la solicitud inicial equivale a presentar nuevamente esta o repetir la solicitud. El estudio de los capítulos reivindicatorios destinados a la solicitud inicial (radicado bajo el N° 09-126924-00001-000) y el radicado para la solicitud divisional 13-139826-00000-0000 permite establecer que sólo se diferencian en que uno se encabeza en términos del uso de los compuestos para tratar el cáncer en lugar de los métodos de tratamiento que reclama el otro, sin embargo la parte característica de las reivindicaciones del inicial es idéntica a la del capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional, como se muestra a continuación:

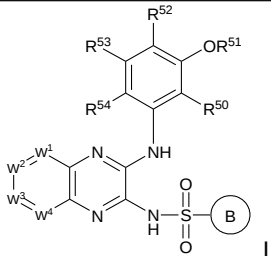
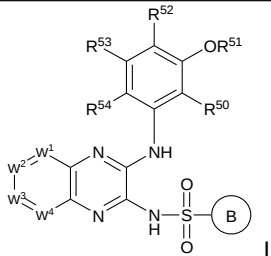
Tabla 1

Solicitud 09-126924-00000-0000	Solicitud 09-126924-00001-0000	Solicitud 13-139826-00000-0000
Reivindicación 1	Reivindicación 1	Reivindicación 1
Un método de tratamiento del cáncer, dicho método comprende administrar a un paciente cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de Fórmula I:	Uso de un compuesto de fórmula I	Un método de tratamiento del cáncer, dicho método comprende administrar a un paciente cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de Fórmula I:
		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4268
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-139826

Solicitud 09-126924-00000-0000	Solicitud 09-126924-00001-0000	Solicitud 13-139826-00000-0000
 o un isómero simple de este donde el compuesto está opcionalmente como una sal farmacéuticamente aceptable y en forma adicional opcionalmente como un hidrato y en forma adicional opcionalmente como un solvato de este; o administrar una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de Fórmula I y al menos uno de un portador, excipiente o diluyente farmacéuticamente aceptable en combinación con uno o más y tratamientos seleccionados de modo independiente cirugía, uno o más agentes quimioterapéuticos, una o más de las terapias hormonales, uno o más anticuerpos, una o más inmunoterapias, terapia de yodo radiactivo, y radiación donde el Compuesto de Fórmula I es aquel donde: R¹ es hidrógeno, alquilo opcionalmente sustituido, cicloalquilo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, arilalquilo opcionalmente sustituido, heterocicloalquilo opcionalmente sustituido,	o un isómero simple de este donde el compuesto está opcionalmente como una sal farmacéuticamente aceptable y en forma adicional opcionalmente como un hidrato y en forma adicional opcionalmente como un solvato de este; o administrar una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de Fórmula I y al menos uno de un portador, excipiente o diluyente farmacéuticamente aceptable en combinación con uno o más y tratamientos seleccionados de modo independiente cirugía, uno o más agentes quimioterapéuticos, una o más de las terapias hormonales, uno o más anticuerpos, una o más inmunoterapias, terapia de yodo radiactivo, y radiación donde el Compuesto de Fórmula I es aquel donde: R¹ es hidrógeno, alquilo opcionalmente sustituido, cicloalquilo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, arilalquilo opcionalmente sustituido, heterocicloalquilo opcionalmente sustituido,	 o un isómero simple de este donde el compuesto está opcionalmente como una sal farmacéuticamente aceptable y en forma adicional opcionalmente como un hidrato y en forma adicional opcionalmente como un solvato de este; o administrar una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de Fórmula I y al menos uno de un portador, excipiente o diluyente farmacéuticamente aceptable en combinación con uno o más y tratamientos seleccionados de modo independiente cirugía, uno o más agentes quimioterapéuticos, una o más de las terapias hormonales, uno o más anticuerpos, una o más inmunoterapias, terapia de yodo radiactivo, y radiación donde el Compuesto de Fórmula I es aquel donde: R¹ es hidrógeno, alquilo opcionalmente sustituido, cicloalquilo opcionalmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4268
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-139826

Solicitud 09-126924-00000-0000	Solicitud 09-126924-00001-0000	Solicitud 13-139826-00000-0000
sustituido, cicloalquilalquilo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, arilalquilo opcionalmente sustituido, heterocicloalquilo opcionalmente sustituido, heterocicloalquilalquilo opcionalmente sustituido, heteroarilo opcionalmente sustituido o heteroarilalquilo opcionalmente sustituido; R ² es hidrógeno o alquilo donde el alquilo está opcionalmente sustituido con 1, 2, 3, 4, o 5 grupos R ⁸ ; X es -NR ³ -; R ³ es hidrógeno; R ⁴ es alquilo opcionalmente sustituido; R ⁵ es hidrógeno; y R ⁶ es fenilo, acilo, o heteroarilo donde el fenilo y heteroarilo están opcionalmente sustituidos con 1, 2, 3, 4, o 5 grupos R ⁹ ; cada R ⁸ , cuando está presente, es de modo independiente hidroxi, halo, alcoxi, haloalcoxi, amino, alquilamino, dialquilaminoalquilo, o alcoxialquilamino; y cada R ⁹ , cuando está presente, es de modo independiente halo, alquilo, haloalquilo, alcoxi, haloalcoxi, ciano, amino, alquilamino, dialquilamino, alcoxialquilo, carboxialquilo, alcoxicarbonilo, aminoalquilo, cicloalquilo, arilo, arilalquilo, ariloxi, heterocicloalquilo, o heteroarilo y	heterocicloalquilalquilo opcionalmente sustituido, heteroarilo opcionalmente sustituido o heteroarilalquilo opcionalmente sustituido; R ² es hidrógeno o alquilo donde el alquilo está opcionalmente sustituido con 1, 2, 3, 4, o 5 grupos R ⁸ ; X es -NR ³ -; R ³ es hidrógeno; R ⁴ es alquilo opcionalmente sustituido; R ⁵ es hidrógeno; y R ⁶ es fenilo, acilo, o heteroarilo donde el fenilo y heteroarilo están opcionalmente sustituidos con 1, 2, 3, 4, o 5 grupos R ⁹ ; cada R ⁸ , cuando está presente, es de modo independiente hidroxi, halo, alcoxi, haloalcoxi, amino, alquilamino, dialquilaminoalquilo, o alcoxialquilamino; y cada R ⁹ , cuando está presente, es de modo independiente halo, alquilo, haloalquilo, alcoxi, haloalcoxi, ciano, amino, alquilamino, dialquilamino, alcoxialquilo, carboxialquilo, alcoxicarbonilo, aminoalquilo, cicloalquilo, arilo, arilalquilo, ariloxi, heterocicloalquilo, o heteroarilo y	sustituido, cicloalquilalquilo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, arilalquilo opcionalmente sustituido, heterocicloalquilo opcionalmente sustituido, heterocicloalquilalquilo opcionalmente sustituido, heteroarilo opcionalmente sustituido o heteroarilalquilo opcionalmente sustituido; R ² es hidrógeno o alquilo donde el alquilo está opcionalmente sustituido con 1, 2, 3, 4, o 5 grupos R ⁸ ; X es -NR ³ -; R ³ es hidrógeno; R ⁴ es alquilo opcionalmente sustituido; R ⁵ es hidrógeno; y R ⁶ es fenilo, acilo, o heteroarilo donde el fenilo y heteroarilo están opcionalmente sustituidos con 1, 2, 3, 4, o 5 grupos R ⁹ ; cada R ⁸ , cuando está presente, es de modo independiente hidroxi, halo, alcoxi, haloalcoxi, amino, alquilamino, dialquilaminoalquilo, o alcoxialquilamino; y cada R ⁹ , cuando está presente, es de modo independiente halo, alquilo, haloalquilo, alcoxi, haloalcoxi, ciano, amino, alquilamino, dialquilamino, alcoxialquilo, carboxialquilo, alcoxicarbonilo, aminoalquilo, cicloalquilo, arilo, arilalquilo, ariloxi, heterocicloalquilo, o heteroarilo y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4268
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-139826

Solicitud 09-126924-00000-0000	Solicitud 09-126924-00001-0000	Solicitud 13-139826-00000-0000
donde el cicloalquilo, arilo, heterocicloalquilo, y heteroarilo, cada uno solo o como parte de otro grupo de R ⁹ , están opcionalmente sustituidos de modo independiente con 1, 2, 3, o 4 grupos seleccionados de halo, alquilo, haloalquilo, hidroxí, alcoxi, haloalcoxi, amino, alquilamino, y dialquilamino.	de halo, alquilo, haloalquilo, hidroxí, alcoxi, haloalcoxi, amino, alquilamino, y dialquilamino.	donde el cicloalquilo, arilo, heterocicloalquilo, y heteroarilo, cada uno solo o como parte de otro grupo de R ⁹ , están opcionalmente sustituidos de modo independiente con 1, 2, 3, o 4 grupos seleccionados de halo, alquilo, haloalquilo, hidroxí, alcoxi, haloalcoxi, amino, alquilamino, y dialquilamino.

Sobre lo anterior se advierte que el examen de fondo previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486 señaló que “*El uso de las reivindicaciones 1-17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14*” y que “*Si bien las reivindicaciones 1-17 se encabezan como un uso, su contenido hace referencia en esencia 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, se recuerda al solicitante que los métodos de tratamiento no son patentables según el literal d) del artículo 20 D 486*”, de donde se concluye que la recurrente conocía con anterioridad por medio de actuación administrativa de este Despacho que la materia reclamada en la solicitud divisional no es patentable.

Adicionalmente, cabe destacar que según el artículo 36 antes citado “*(...) La oficina nacional competente podrá, en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención...*” (Subraya de la Oficina) de donde se infiere que es la afectación del requisito de unidad de invención la que motiva una división de la solicitud.

El hecho de que la norma prevea la posibilidad de que el solicitante divida su solicitud no quiere decir que presentada la misma deba ser tramitada de todas maneras por la Oficina nacional. De acuerdo con la normativa aplicable y atendiendo a la finalidad de esta disposición (Art. 36 Decisión 486) la posibilidad de dividir la solicitud siempre va a girar en torno al cumplimiento del requisito de la unidad de invención, entendida esta como la necesidad de que la invención o grupo de invenciones estén efectivamente relacionadas entre sí. Así las cosas, si las posibilidades de división para la Oficina encargada de otorgar patentes se enmarcan normativamente en la existencia o no de un único o solo concepto inventivo, no puede desecharse que esto constituya un principio aplicable por igual a la Oficina nacional y a los solicitantes, dado que la finalidad de la división es hacer operativo el que las reivindicaciones definan la materia que se desea proteger mediante la patente y, por tanto, el alcance de la protección conferida por esta.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4268

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-139826

Ahora, es claro que las solicitudes que resulten de efectuar la división no pueden ampliar la divulgación comprendida en la solicitud inicial (art. 36 Decisión 486). Sin embargo, bien puede suceder que la materia de la solicitud divisional amén de esto no supere las condiciones de patentabilidad por distintas razones que van más allá del mero cumplimiento de la unidad de invención, por ejemplo, constituya materia no patentable, comprenda reivindicaciones que no definan la materia que se desea proteger mediante la patente, que no sean claras y concisas o no estén enteramente sustentadas por la descripción. También puede suceder que con, independencia del requisito de novedad, se trate de invenciones que reproduzcan la materia de la solicitud inicial lo que conllevaría una innecesaria duplicidad de actividades de búsqueda y examen sobre materia ya examinada y la que indudablemente no puede ser objeto de doble protección mediante patente dado el carácter exclusivo y excluyente de este derecho.

En efecto, es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, a partir del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en cuanto a solicitudes simultáneamente en tramitación, incluidas las presentadas en la misma fecha, menciona que *“...existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente...”* (Pág. 117, párr. 11.10, Regla 64.3). Por lo anterior, no se pueden conceder dos patentes al mismo solicitante para una misma invención, en este caso la de la solicitud objeto de este recurso y la de la solicitud 09-126924-00000-0000, puesto que presentan el mismo objeto de invención como es el método de tratamiento con inhibidores de la fosfatidilinositol-3-quinasa, útil en el tratamiento de cáncer

Por su parte, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo prevé en su artículo 6 como deberes de los particulares, aparte de acatar la constitución y las leyes: *“(...) Ejercer con responsabilidad sus derechos, y en consecuencia abstenerse de reiterar solicitudes evidentemente improcedentes.”*

Por todo lo antes considerado este Despacho concluye que no prospera la solicitud divisional propuesta, puesto que no sólo reclama la misma materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486 que, además, ya fue objeto de estudio en la solicitud parental mediante oficio 14134 del 14 de Agosto de 2013 y sobre la cual ya se pronunció de fondo este Despacho a través de la Resolución 23232 del 29 de abril de 2013, sino que la divisional pretendida es contraria a los principios que rigen las actuaciones administrativas al pretender efectuar varios trámites sobre la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4268

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-139826

misma materia de protección porque su único objeto es que se emita un nuevo examen de fondo para subsanar deficiencias de la solicitud parental.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que no es posible dar trámite a la solicitud divisional propuesta; en consecuencia, dado que no se halla mérito para revocar la decisión impugnada, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 56913 del 27 de septiembre de 2013, por medio de la cual se rechazó una solicitud divisional.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Exelixis, Inc., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Ene 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: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez