

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-034641

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 07 de abril de 2008, con el N° 08-034641-00000-0000, por la sociedad Laboratoires Serono S.A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDORES PI3K PARA EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/033679 del 28 de agosto de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 605 del 30 de Junio de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 01063 y notificado por fijación en lista el 26 de enero 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 144 a 148 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° 08-034641-00006-0000 del 01 de junio de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 21 (Fls. 160 a 167) que reemplazan 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 las reivindicaciones 1 a 21 contenidas en los folios 160 a 167, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de métodos para prevenir la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-034641

endometriosis. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición que comprende un inhibidor de PI3K de fórmula (I), un supresor hormonal y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

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 07 de septiembre de 2005.

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

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004006916	Use Of Compounds For Increasing Spermatozoa Motility	Enero 22 de 2004
D2	WO2004048525	Therapy of non malignant diseases or disorders with antierbb2	Junio 10 de 2004

El documento D1¹ divulga una composición que comprende compuestos de fórmula (I') (págs.16 a 18, los cuales presentan actividad como inhibidores de PI3K, en proporción entre 1 y 50 %), dichos compuestos pueden estar combinados con otro principio activo y excipientes farmacéuticamente aceptables.

El documento D2² divulga composiciones útiles en el tratamiento de la endometriosis que comprenden la combinación de un inhibidor de PI3K (anticuerpo ERbB2) y un supresor hormonal (por ejemplo GnRH, inhibidor de aromatasa, leuprolide, nafarelina, goserelina).

6.3. 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, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición que comprende*

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004006916A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040122&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2004006916A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040122&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004006916A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040122&DB=EPODOC&locale=en_EP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004048525A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040610&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2004048525A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040610&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004048525A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040610&DB=EPODOC&locale=en_EP)

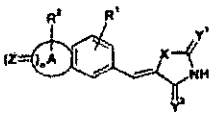
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 50106
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-034641

entre 0.1 y 50% en peso de un inhibidor PI3K, un supresor hormonal y un excipiente en donde dicho inhibidor es un compuesto de fórmula (I)" (Fls. 160 y 161).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Un inhibidor PI3K de fórmula (I)  1 a 50% en peso	 5-Quinoxalin-6-ilmetileno-tiazolidona-2,4-diona Ejemplo 64 (pág. 45, pág.94) 1 a 50% en peso (pág. 41, líneas 9 y 10)	Un inhibidor PI3K anticuerpo ERb92(pág.52, líneas 30 a 36)
Un supresor hormonal.	Divulga combinación de este compuesto con otro principio activo (pág.40, líneas 14 y 15).	Un supresor hormonal: GnRH, inhibidor de aromataasa, leuprolide, nafarelina, goserelina.
Un excipiente farmacéuticamente aceptable	Un excipiente farmacéuticamente aceptable (págs.40 y 41)	Un excipiente farmacéuticamente aceptable (págs.38 y 39)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque D1 divulga composiciones que comprenden el compuesto 5-quinaxolin-6-ilmetileno-tiazolidona-2,4-diona (ejemplo 64, págs. 45 y 94), mencionado en la descripción de la solicitud (pág. 38, Fl.96, derivado del compuesto de fórmula I), el cual presenta actividad como inhibidor de PI3K, en proporción entre 1 y 50 % en peso (pág. 41, líneas 9 y 10), puede estar combinado con otro principio activo (pág.40, líneas 14 y 15) y excipientes farmacéuticamente aceptables (págs.40 y 41). Dichas composiciones son formuladas como dosis unitarias que incluyen formas liquidas, tales como ampollas prellenadas, premedidas o jeringas y formas sólidas como tabletas, capsulas o similares (pág.41, líneas 6 a 8), para aplicar por vías oral, rectal, transdérmica, subcutánea, intravenosa, intramuscular, e intranasal (pág. 40, líneas 26 a 28).

La composición reivindicada difiere de las de D1 en que contiene, además, un supresor hormonal.

A pesar de esta diferencia no se evidencia un efecto sorprendente o una ventaja de la composición reivindicada con respecto a las divulgadas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-034641

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver es: ¿Cómo modificar la composición de D1, para obtener otra composición alternativa, con la misma actividad?.

De otro lado, en D2 se divulga composiciones útiles en el tratamiento de la endometriosis (pág.15, línea 25, pág.16, líneas 28 y 29) que comprenden la combinación de un inhibidor de PI3K (anticuerpo ERbB2) y un supresor hormonal; al mencionar un agente antihormonal en (págs.19 y 20, líneas 35 a 38, 1 y 12, respectivamente) y en el ejemplo 6 (pág.54) donde divulga como supresores hormonales: GnRH, inhibidor de aromataasa, leuprolide, nafarelina, goserelina.

De manera que tomando en cuenta todo lo anterior, la persona normalmente versada en la materia que pretenda obtener una composición alternativa con la misma actividad como inhibidora de PI3K, estaría motivada a realizar la inclusión de un supresor hormonal como los divulgados en D2 en la composición divulgada en D1 llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual ésta no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

Respecto a lo argumentado por el solicitante, en cuanto a la objeción por falta de novedad se responde que ésta se ha superado, a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio.

Es oportuno aclarar que aunque la composición de D1 no menciona específicamente que el compuesto de fórmula 1, como inhibidor de PI3K útil para tratar enfermedades relacionadas con la infertilidad masculina, se pueda combinar específicamente con un supresor hormonal, este sí divulga que se puede combinar con otros principios activos, lo cual es motivación para incluir un agente antihormonal tales como GnRH, inhibidor de aromataasa, leuprolide, nafarelina, goserelina, divulgados en las composiciones de D2 (ejemplo 6, pág. 54, las cuales son útiles para tratar enfermedades de infertilidad femenina como la endometriosis) en la composición de D1 para lograr la composición reclamada; más aún cuando en la descripción lo observado son resultados (tabla 1 y tabla 2, Fls. 109 y 110, págs.51 y 512) que no representan un efecto técnico sorprendente logrado por la utilización de una composición que incluya un compuesto de formula (I), un supresor hormonal y excipientes farmacéuticamente aceptables.

También cabe mencionar que compuestos derivados de fórmula (I), ya divulgados en D1, presentaron un IC50 menor de 1µM (tabla 1, pág. 113), el cual es mucho mejor comprado con el inhibidor de la solicitud del cual se afirma es mayor de 10 µM (tabla 1, pág.51, Fl.109). Por otra parte, es importante resaltar que los compuestos listados en las págs. 33 a 42, Fls. 91 a 100 y comprendidos en la Markush de la composición reivindicada de la solicitud, están comprendidos en D1 (Págs.41 a 48).

Página 4 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-034641

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 "INHIBIDORES PI3K PARA EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad LABORATOIRES SERONO S.A., o a quien haga sus veces, 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓