

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58147

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-82662

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 día 08 de agosto de 2008 con el N° 08-082662-00000-0000, por la sociedad Daiichi Sankyo Company, Limited, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTICÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2007/052178 del 08 de febrero de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 612 del 29 de enero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, oposición que, una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7722 y notificado por fijación en lista el 16 de mayo 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 310 a 316 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° 08-082662-00008-0000 del 14 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58147

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-82662

formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl. 327) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A.

Argumenta el opositor que con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud se encuentran los documentos D1 (WO0195859 publicado el 20 de diciembre de 2001) y D2 (publicado el 24 de enero de 2002) que afectan su patentabilidad.

En la descripción del documento D1 se divulgan compuestos de difeniletileno y derivados de los mismos e intermedios de tiazolidindiona y oxazolindiona que son útiles para tratar diabetes, hiperlipidemia y otras enfermedades relacionadas con la resistencia a insulina, así como para el tratamiento las enfermedades inflamatorias tales como las artritis inflamatorias y enfermedades vasculares del colágeno. Los compuestos también son útiles para tratar o prevenir otras enfermedades mediadas por citoquinas o ciclooxigenasas, tales como el cáncer.

En la descripción y en las reivindicaciones 7 y 16 del documento D2 se divulga la utilidad de inhibidores aromatasas, antagonistas de EGFR e inhibidores de EGF y su aplicación en la terapia anti cáncer:

De esta manera, el opositor concluye que considerando el estado de la técnica no es posible reconocer la novedad y el nivel inventivo, ya que las composiciones farmacéuticas anticáncer que comprenden un compuesto de tiazolindiona o una sal del mismo, eran ampliamente conocidas con anticipación a la fecha de

Página 2 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1666231298

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58147

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-82662

prioridad.

Ante los argumentos presentados por el opositor, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio y afirma que la presente solicitud si cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo exigidos por el artículo 14 de la Decisión 486 argumentando que:

- El opositor no efectuó un análisis de novedad de la invención que permita concluir, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, que la invención solicitada carece de este requisito. El opositor no logró demostrar que todas las características técnicas contenidas en las reivindicaciones independientes de la patente solicitada están descritos en alguno de los documentos citados como anterioridades.
- Existe una clara diferenciación entre los componentes de la materia reivindicada (compuesto de fórmula (I)) y los compuestos divulgados por el documento D1 (WO0195859), lo que permite concluir que no están relacionados estructuralmente. Esto debido a que los compuestos del documento D1 tienen una unión de oxígeno entre dos grupos fenil mientras que los compuestos de la solicitud: i) no tienen grupos fenil unidos y ii) la estructura de unión de los compuestos en la fórmula (I) es una unión tipo: oxígeno metileno. Adicionalmente, los compuestos divulgados en el documento D1 no tienen un anillo benzimidazol ni un grupo R-X- en el lado izquierdo de la molécula. Por esta diferencia estructural, la persona versada en la materia no podría predecir el efecto asociado a los compuestos reclamados en la presente solicitud.
- El opositor no demuestra ninguna razón por la cual el conocedor medio de la materia a partir del documento D2, el cual enseña la combinación del inhibidor de aromatasas y el inhibido de EGFR, se vería motivado a no utilizar el inhibidor de aromatasas y en su lugar combinarlo con los compuestos de fórmula (I).

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1666231298

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58147

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-82662

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y analizados los argumentos anteriormente expuestos, este Despacho considera que el documento D1 hace referencia a compuestos de tipo tiazolidindiona que no están relacionados estructuralmente con los compuestos de fórmula (I) objeto de la invención, toda vez que, tal y como el solicitante argumenta, hay una clara diferencia entre la estructura de los compuestos divulgados por el documento D1 y los compuestos de la invención (unión de oxígeno metileno entre fenilos y presencia de un anillo benzimidazol).

Por otra parte, aunque el documento D2 enseña una terapia combinada que involucra dentro de los ingredientes inhibidores EGFR, tal como se reclama en las reivindicaciones 9 a 25, en el documento no hay enseñanza alguna que motive a una persona medianamente versada en la materia a combinar inhibidores EGFR con los compuestos de fórmula (I) indicados en la solicitud, puesto que la composición enseñada por el documento D1 establece que el otro componente de la composición corresponde a un fármaco inhibidor de aromatasa, que no tiene relación estructural o de efecto farmacológico con los compuestos de fórmula (I) activadores del receptor y proliferador de perixoma (PPAR_γ).

Por tal motivo, este despacho considera que los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se consideran dentro del examen de patentabilidad.

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."*

Página 4 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1666231298

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58147

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-82662

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en el folio 327 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTICÁNCER DE CLORHIDRATO DE 5-(4-(6(-4-AMINO-3,5-DIMETIL-FENOXI)1-METIL-1H-BENCIMIDAZOL-2-ILMETOXI)-BENCIL)-TIAZOLIDIN-2,4-DIONA Y UN INHIBIDOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTICÁNCER DE CLORHIDRATO DE 5-(4-(6(-4-AMINO-3,5-DIMETIL-FENOXI)1-METIL-1H-BENCIMIDAZOL-2-ILMETOXI)-BENCIL)-TIAZOLIDIN-2,4-DIONA Y UN INHIBIDOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)".

Clasificación IPC: A 61 K 31/427.

Página 5 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1666231298

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58147

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-82662

Reivindicaciones: 1 a 3 **Folio:** 327.

Titular: DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.

Domicilio: Tokio, Japón.

Inventores: Fujiwara Kosaku y Shimazaki Naomi.

Prioridad N°: 2006-031791 **Fecha:** 09 de febrero de 2006 **País:** JP.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2007/052178 **Fecha:** 08 de febrero de 2007.

Vigente desde: 08 de febrero de 2007 **Hasta:** 08 de febrero de 2027.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Daiichi Sankyo Company, Limited, y a la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, apoderada de Procaps S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma

Página 6 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1666231298

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58147

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-82662

y advirtiéndoles 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 28 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
cpena@cimarcabogados.com

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1656231298

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia