

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78612

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

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 31 de marzo de 2014, con el N° 09-126923-A-00000-0000, por la(s) sociedad(es) EXELIXIS INC., se presentó una división de solicitud titulada "COMBINACIÓN DE CARBOPLATINO. RAPAMICINA. O ERLOTINIB JUNTO A INHIBIDORES DE PI3K-ALFA PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/004570 del 08 de abril de 2008.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud N° 09-126923, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 614 del 19 de marzo de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A, la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que la división de solicitud propuesta 09-126923-A-00000-0000 con relación a la solicitud radicada bajo N° 09-126923-00018-0000 se beneficia de la fecha de presentación de la solicitud parental 09-126923-00000-0000 y de la prioridad invocada en ella.

CUARTO: 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.*"

QUINTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 incluida en el radicado bajo el N° 09-126923-A-00000-0000 de fecha 31 de marzo de 2014 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

5.1. Oposición presentada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78612

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

Dice la opositora que esta solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial. La opositora agrega que los métodos para el tratamiento de cáncer por medio de la administración de compuestos de fórmula (I), en combinación con otros agentes anticancerígenos, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. De la misma forma la opositora manifiesta que las composiciones farmacéuticas, las combinaciones y los métodos que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, por lo tanto la opositora afirma que no es pertinente conceder un beneficio patentario.

La opositora a su vez anexa las fichas técnicas de los principios activos docetaxel, carboplatino, cetuximab, trastuzumab publicadas en el “The Index Merck”. El principio activo docetaxel se encuentra bajo conocimiento público y ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes EP253738 y por la oficina de patentes de los Estados Unidos de América US4814470. De igual manera, carboplatino ostenta beneficios patentarios concedidos por Holanda NL7307863 y por los Estados Unidos de América US4140707. Así mismo, el cetuximab se encuentra publicado con el número WO9640210. Finalmente, la molécula trastuzumab se encuentra publicada bajo número WO99216553 y concedida por los Estados Unidos de América US5677171. Por lo anterior, el opositor concluye que no puede existir beneficio patentario para reivindicaciones de composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento del cáncer y que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas. Y agrega que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante derechos patentarios objetos que no son considerados invenciones e indica que la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 20 reivindicaciones.

A continuación la solicitante manifiesta su desacuerdo con la afirmación de la opositora según la cual *“(...) agentes terapéuticos tales como rapamicina, docetaxel, carboplatino, cetixumab, y trastuzumab, entre otros, son bien conocidos. Por lo tanto,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78612

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

las composiciones farmacéuticas y combinaciones que comprenden tales moléculas no pueden ser concedidas” y argumenta que ya que las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud están dirigidas a métodos de tratamiento de cáncer mediante la administración de un inhibidor P13K en combinación con otros tratamientos del cáncer y que por lo tanto ninguna de las referencias citadas en la oposición revelan o reivindican la combinación de la reivindicación 1.

Por otra parte la solicitante manifiesta que “The Merck Index” aunque menciona docetaxel, carboplatino, cetixumab y trastuzumab no menciona un compuesto de fórmula (I). Por lo tanto, la solicitante considera que la combinación reivindicada es novedosa.

Con respecto al efecto técnico de las combinaciones reclamada la solicitante afirma que la combinación de un compuesto de fórmula I con otros agentes ha dado lugar a resultados sorprendentes, inesperados y mayores que la supuesta suma (efectos sinérgicos) y argumenta que las figuras 1 a 5 soportan el efecto técnico atribuido y en consecuencia considera que la invención es claramente inventiva.

Respuesta del Examinador Técnico

Con relación a los argumentos presentados por la sociedad opositora LAFRANCOL S.A, y frente a los documentos anexados este Despacho concluye que en efecto los principios activos: docetaxel, carboplatino, cetuximab y trastuzumab se encuentran bajo conocimiento público. A pesar de lo anterior, los documentos citados no permiten desvirtuar la patentabilidad de la materia reivindicada dado que no sugieren la combinación del N-(3-[[3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil]amino} quinoxalin-2-il)amino] sulfonil]-4-metilfenil)-2-metilalaninamida con carboplatino o rapamicina, o erlotinib.

En lo que corresponde a la opinión de la opositora en cuanto tiene que ver con la no patentabilidad de las invenciones de combinación este Despacho se permite señalar que con la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos, se impone en primer lugar la tarea al examinador de establecer si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos. Y que se debe diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. En la primera el examinador determina si se produjo el efecto de la sinergia de los elementos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78612

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

en la segunda los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos. Y para determinar esto, el examinador realiza el debido comparativo con el estado de la técnica disponible al momento de la fecha de prioridad reivindicada, por lo que no se puede suponer a priori que dichas combinaciones siempre serán objeto de negación de la patente.

A su vez se aclara a la opositora que las composiciones que comprenden una combinación de compuestos no se pueden considerar a priori excepciones a la patentabilidad puesto que hacen parte de la categoría de productos a la que se refiere el artículo 14 de la Decisión 486 y por lo tanto son elegibles de estudio. Además, no es posible decir que una combinación o mezcla no es objeto de patentabilidad por el hecho de que algunos de sus elementos sean conocidos, es necesario establecer si con el estado de la técnica el producto es obvio o evidente para el técnico medio en la materia, razón por la cual los argumentos de la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la materia objeto de estudio.

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE N-(3-{{3-{2-CLORO-5-(METOXI)FENIL}AMINO} QUINOXALIN-2-IL)AMINO] SULFONIL}-4-METILFENIL)-2-METILALANINAMIDA CON CARBOPLATINO O RAPAMICINA O ERLOTINIB”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol 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:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE N-(3-{{3-{2-CLORO-5-(METOXI)FENIL}AMINO} QUINOXALIN-2-IL)AMINO] SULFONIL}-4-METILFENIL)-2-METILALANINAMIDA CON CARBOPLATINO O RAPAMICINA O ERLOTINIB”

Clasificación IPC: A61K 31/337, A61K 31/498 y A61P 35/00.

Reivindicación(es): 1 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-126923-A-00000- 0000.

Titular(es): EXELIXIS, INC.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78612

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

Domicilio: San Francisco, California, Estados Unidos de América.

Inventores: Peter Lamb y David Matthews.

Prioridad N°: 60/923,164

Fecha: 11 de abril de 2007 **País:** US.

Solicitud Internacional N°: PCT/US2008/004570 **Fecha:** 08 de abril de 2008.

Vigente desde: 08 de abril de 2008.

Hasta: 08 de abril de 2028.

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: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad las sociedades EXELIXIS, INC en calidad de solicitante y a la sociedad Lafrancol S.A. en calidad de opositora, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Dic 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: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández