

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

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. 78612 del 19 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: 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”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de febrero de 2015, con el No. 09-126923-A-00004-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad opositora, argumenta que “(...) para el presente caso nos encontramos frente a una combinación de compuestos, lo cual indudablemente afecta el requisito de nivel inventivo, éste mismo indispensable para acceder a cualquier beneficio patentario (...) me permito manifestar que agentes tales Docetaxel, Rapamicina, Carboplatino, Cetuximab y Trasatuzumab, han sido ampliamente divulgados en el sector químico-farmacéutico, y concretamente se han develado materia muy similares, las cuales ruego a ese Despacho analizar, en los siguientes documentos: -EP 253738, -US 4814470, -DE2347682,-US 3929992, -NL 7307863, US 4140707, -WO 9640210, -WO 92-16553, -US 5677171 (...) toda vez que en nuestra opinión se revelan materias muy similares (...) la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad (...) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal (...) En estos términos, está claro que nos encontramos frente a un tema totalmente sensible que merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente”.

La sociedad opositora, añade que “(...) me permito allegar la copia del International Search Report y el respectivo Written Opinion of The International Searching Authority, documentos en los cuales se resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias. Lo anterior deja entrever, sin lugar a equívocos, que la presente solicitud no debió ser concedida, por lo cual es procedente la revocatoria de la Resolución objeto de este escrito”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

TERCERO: Que requerido a la sociedad solicitante EXELIXIS INC., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Con relación a los argumentos presentados por la sociedad opositora, en donde afirma que los principios activos docetaxel, carboplatino, cetuximab y trastuzumab se encuentran bajo conocimiento público, se aclara que si bien es cierta esta apreciación, el objeto de la presente solicitud no se encuentra relacionado con la evaluación de patentabilidad del activo como tal, sino con una composición farmacéutica que comprende el compuesto N-(3-([3-(2-cloro-5-(metoxi)fenil]amino) quinoxalin-2-il)amino] sulfonil)-4-metilfenil)-2-metilalaninamida con carboplatino o rapamicina o erlotinib, la cual no se encontraba divulgada antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud.

En cuanto a los documentos citados por la sociedad opositora, se aclara que:

- Los documentos EP 253738 y US 4814470, divulgan el compuesto Docetaxel.
- Los documentos DE2347682 y US 3929992, divulgan el compuesto Rapamicina.
- Los documentos NL 7307863 y US 4140707, divulgan el compuesto Carboplatino.
- El documento WO 9640210, divulga el compuesto Cetuximab.
- Y los documentos WO 92 16553 y US 5677171, divulgan el compuesto Trastuzumab.

De tal manera se puede apreciar, que ninguno de los documentos citados por la sociedad opositora, divulga ni mucho menos sugiere, la composición reclamada y objeto de patente.

En cuanto a la patentabilidad de las combinaciones, se aclara que si bien los compuestos pueden ser conocidos de manera individual, el objeto de la decisión recurrida se basa, en una composición que contiene una combinación del compuesto N-(3-([3-(2-cloro-5-(metoxi)fenil]amino) quinoxalin-2-il)amino] sulfonil)-4-metilfenil)-2-metilalaninamida con carboplatino o rapamicina o erlotinib, la cual se considera patentable, por referirse a un producto que cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

A su vez, se aclara a la sociedad opositora que las composiciones que comprenden una combinación de compuestos no se pueden considerar “a priori” como 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 composición que comprende una combinación o mezcla no es objeto de patentabilidad, por el hecho de que algunos de sus elementos sean conocidos; es necesario establecer, si comparada con el estado de la técnica el producto (en este caso la composición reivindicada) es obvio o evidente para el técnico medio en la materia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

Ahora bien, en lo relacionado con el efecto sinérgico se indica a la recurrente, que lo reclamado no es el “efecto”, sino una composición que contiene el compuesto N-(3-{{3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil}amino} quinoxalin-2-il)amino] sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida con carboplatino o rapamicina o erlotinib, la cual genera un efecto sinérgico inesperado de acuerdo a lo establecido en la descripción; por lo cual, no puede ser considerado como un descubrimiento, sino una invención propiamente dicha susceptible de patente.

Por otro lado, cabe resaltar que la recurrente anexa la copia del International Search Report y el Written Opinion of The International Searching Authority, realizado por la Oficina Europea de Patentes, pero no explica con razones contundentes por qué los documentos y el análisis allí efectuado, afectan la novedad y/o el nivel inventivo de la composición que comprende la combinación 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, objeto de la decisión recurrida.

Sin embargo, se aclara que esta Oficina si tuvo en cuenta en el trámite de la solicitud, los documentos citados en el examen preliminar de búsqueda realizado por la EPO, en donde se encontró que:

- El documento WO2007023186, no divulga de manera específica el compuesto N-(3-{{3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil}amino} quinoxalin-2-il)amino] sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida.
- El documento WO2007044729, es un documento publicado con fecha posterior a la prioridad reclamada en la presente solicitud. Divulga el compuesto N-(3-{{3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil}amino} quinoxalin-2-il)amino] sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida, pero no la composición que conforma con carboplatino o rapamicina o erlotinib.
- El documento WO2008021389, es un documento publicado con fecha posterior a la prioridad reclamada en la presente solicitud, y no divulga el compuesto N-(3-{{3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil}amino} quinoxalin-2-il)amino] sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida.
- El documento WO2008101979, es un documento publicado con fecha posterior a la prioridad reclamada en la presente solicitud, y no divulga el compuesto N-(3-{{3-{2-cloro-5-(metoxi)fenil}amino} quinoxalin-2-il)amino] sulfonil}-4-metilfenil)-2-metilalaninamida.

Tal como se puede observar, ninguno de los documentos citados por la EPO, pueden afectar la patentabilidad de la composición reclamada en la decisión recurrida, más aún, cuando la sociedad solicitante demuestra con datos experimentales en la descripción, el efecto sinérgico generado por la combinación 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.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad, por lo tanto no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126923A

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78612 del 19 de diciembre de 2014, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante EXELIXIS INC, y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2015

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: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández