

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

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. 79659 del 30 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA COMBINACIÓN DE LOS COMPUESTOS 2-AMINO-N-[7-METOXI-8-(3-MORFOLIN-4-ILPROPOXI)-2,3-DIHIDROIMIDAZOL[1,2-c]QUINAZOLIN-5-IL]PIRIMIDIN-5-CARBOXAMIDA Y 4-[4[[2-(4-CLOROFENIL)FENIL]METIL]PIPERAZIN-1-IL]-N-[4-[(2R)-4-(DIMETIL-AMINO)-1-FENILSULFANILBUTAN-2-IL]AMINO]-3-NITROFENIL]SULFONIL BENZAMIDA ÚTIL PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA”, para la reivindicación 1, al considerar que cumple con los requisitos de patentabilidad consagrados en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de Noviembre de 2015, con el No. 13-236627-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LAFRANCOL S.A.S, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente solicita reponer la Resolución 79659 del 30 de Septiembre de 2015, por la cual se declaró infundada la oposición presentada y se otorgó el privilegio de patente solicitado en el expediente de la referencia, y en su lugar emitir otra que declare fundada la oposición y niegue el privilegio de patente.

La recurrente argumenta que la Resolución viola la Decisión 486 porque existen suficientes motivos para afectar los requisitos de patentabilidad: novedad y nivel inventivo y se comete un error al desestimar los argumentos presentados por la oposición. A continuación la recurrente sostiene que los documentos aportados develan de manera expresa y sucinta lo que se pretende proteger en la solicitud.

Por otra parte, la recurrente sostiene que la solicitud pretende derechos exclusivos sobre objetos que no son considerados invenciones y agrega que es claro que una invención es toda creación humana que permita transformar la materia o energía que existe en la naturaleza para su aprovechamiento y que en virtud de la Decisión 486 son patentables las invenciones que cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, no obstante, para la recurrente la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones que no se consideran invenciones. Y a continuación señala que: “(...) la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

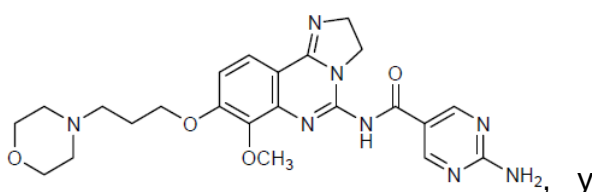
mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios. Y sobre el particular, es imprescindible señalar que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso". La recurrente afirma que el Doctor Carlos Correa al respecto sostiene que: "(...) El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un 'descubrimiento' y no una 'invención', dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando solo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas".

Finalmente la recurrente sostiene que si el Despacho decidiera insistir en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente, aporta copia del International Search Report y del respectivo Written Opinion Of the International Searching Authority, con los cuales desea poner de presente que la invención no cumple con los requisitos por cuanto existen documentos en el estado del arte que lo afectan de manera definitiva.

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

En primer lugar, este Despacho considera relevante precisar que el objeto y alcance de la invención tiene que ver con una composición farmacéutica que comprende la combinación de los siguientes agentes farmacológicos, identificados por su nombre IUPAC:

- a) 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il)propoxi]-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, cuya denominación común internacional es Copanlisib¹ y que corresponde a un inhibidor de la vía PI3K que está frecuentemente activada y/o mutada en el cáncer de mama humano, de fórmula:



¹ WHO Drug Information Vol. 27, No. 3, 2013. Recommended INN: List 70.

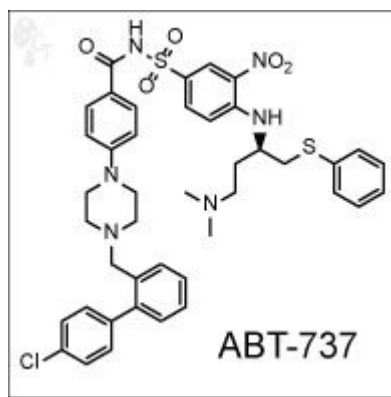
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

- b) Un agente activo adicional que es 4-[4[[2-(4-clorofenil)fenil]metil]piperazin-1-il]-N-[4-[[[(2R)-4-(dimetilamino)-1-fenilsulfanilbutan-2-il]amino]-3-nitrofenil]sulfonil]benzamida un antagonista del antiapoptótico Bcl-2 y antineoplásico², de fórmula:



Lo anterior, de acuerdo con la modificación aportada en su momento por la solicitante, mediante radicado bajo el No. 13-236627-00013-0000 del 27 de agosto de 2015, y frente al cual el Despacho decidió conceder el privilegio de patente.

En cuanto a los argumentos presentados por la sociedad opositora durante el estudio de la solicitud en sede administrativa y frente a los cuales se indicó en su momento que no desvirtuaban la patentabilidad de la invención reivindicada es del caso manifestar lo siguiente:

El documento WO2004005481, incluido en el informe de búsqueda internacional y citado por la sociedad opositora, divulga un método para identificar moduladores de MDA-7. Sin embargo, no hace referencia específica a ninguno de los agentes que se incluyen en la combinación farmacológica reivindicada.

El documento WO02069896, incluido en el informe de búsqueda internacional y por la sociedad opositora, divulga un método para inhibir la proliferación de células tumorales que consiste poner en contacto las células con un ácido nucleico que codifica una proteína conexina y un agente quimioterapéutico adicional como etopósido, paclitaxel o doxorubicina. De lo anterior se concluye que el documento no hace referencia a ninguno de los compuestos citados en la reivindicación 1 de la solicitud de patente, razón por la cual no se puede considerar como elemento para desvirtuar la patentabilidad de la invención.

El documento WO2009126172, incluido en el informe de búsqueda internacional y por la

² <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/11228183#section=Top>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

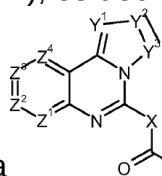
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

sociedad opositora, divulga un método para predecir la respuesta de un paciente ante un agente antiproliferativo que comprende determinar la expresión de Bcl-2 en el tejido del paciente y comparar esta expresión frente al tejido de un paciente sensible a un compuesto polifenólico, con el fin de determinar la resistencia a la terapia farmacológica. De lo anterior se concluye que el documento no divulga ni menciona los compuestos específicos combinados en la composición reivindicada, por lo que no se puede considerar un elemento que afecte la patentabilidad de la invención.

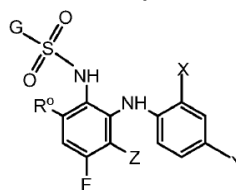
El documento US2009275040, citado en el informe de búsqueda internacional y por la sociedad opositora, divulga un método para determinar la severidad del cáncer de seno, próstata y pulmón mediante el examen de la expresión de Bcl-B en una o más células, con respecto a una línea celular de referencia. Este documento no menciona compuestos específicos ni se refiere a la terapia de combinación reivindicada, razón por la cual tampoco se consideró dentro de los elementos que eventualmente podría afectar la patentabilidad de la invención.

El documento WO2011128407, citado en el informe de búsqueda internacional y por la sociedad opositora, es del caso señalar que si bien divulga la combinación de un compuesto derivado de la fórmula (A1), es decir, del núcleo de:



2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolina

con un compuesto derivado de las:



N-(2-arilamino)aril-sulfonamidas de la fórmula B

(Reivindicación 1) y

dentro de los ejemplos concretos se menciona: la combinación de los compuestos: (B) 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il)propoxi]-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida (Ejemplo 13, Pág. 91) y donde el compuesto (A) es (S)-N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-iodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropano-1-sulfonamida o puede ser lapatinib (Pág. 4), para el tratamiento del cáncer de pulmón, carcinoma colorectal, melanoma, cáncer de páncreas y de hígado (Reivindicaciones 7 y 8, Pág. 110), difiere de la combinación protegida por la patente en la medida que la sulfonamida no es igual a la reivindicada.

Bajo este panorama, si bien el documento podría considerarse dentro del estado de la técnica cercano, no permite derivar los elementos técnicos que caracterizan la combinación reivindicada, toda vez que el compuesto inhibidor de Bcl-2 en el caso de la solicitud es una sulfonilbenzamida. Por lo anterior, este Despacho no consideró las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

enseñanzas del precitado documento para afectar los requisitos de patentabilidad de la combinación reivindicada.

El documento WO2008070150, incluido en el informe de búsqueda internacional y citado por la sociedad opositora, divulga compuestos derivados del núcleo de 2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolina para el tratamiento de enfermedades hiperproliferativas y asociadas a angiogénesis. Los compuestos divulgados por el documento se reconocen por su actividad inhibidora de PI3K y en el ejemplo 7 (Pág. 74) se refiere al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il)propoxi]-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida (Copanlisib) que corresponde al compuesto definido en el literal a) de la reivindicación 1 de la solicitud. Sin embargo, el documento no se refiere a las combinaciones de este compuesto con un antiapoptótico Bcl-2 como el definido en el literal b) de la reivindicación 1, por lo que sus enseñanzas no sugieren ni motivan a la persona versada en la materia a diseñar combinaciones farmacológicas como las reivindicadas.

El documento de Torbett N. *et al.* 2008 “A chemical screen in diverse breast cancer lines reveals genetic enhancers and suppressors of sensitivity to PI3K isoform-selective inhibition”, incluido en el informe de búsqueda internacional y citado por la sociedad opositora, divulga la vía de señalización de PI3K (fosfoinositol-3-quinasa) que regula la proliferación celular y los ensayos en los que se probaron un grupo de moléculas inhibidoras selectivas de una isoforma de PI3K. Sin embargo, el documento no se refiere de forma específica a la posibilidad de combinar estos compuestos con un inhibidor Bcl-2 como en el caso de la solicitud de patente, razón por la cual tampoco fue considerado como elemento que permita desvirtuar la patentabilidad de la invención.

Ahora bien, la sociedad opositora también hizo referencia a los documentos DE2347682 y US3929992 que corresponden a las primeras patentes otorgadas al compuesto Sirolimus y a los documentos US5362718 donde se divulga el compuesto Temsirolimus, WO9409010 y US5665772 donde se divulga el compuesto Everolimus. Al respecto es del caso señalar que la solicitud de patente en estudio restringió el objeto de la invención a una combinación específica de agentes activos que no comprende ninguno de los ingredientes activos mencionados, razón por la cual ninguno de estos documentos fueron considerados para afectar la patentabilidad de la invención.

En consecuencia, no le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que en el estado de la técnica existen documentos que anticipan los elementos combinados en las composiciones reivindicadas, por lo cual el Despacho no incurrió en error al desestimar los documentos citados por la sociedad opositora y los incluidos en el informe de búsqueda internacional para la solicitud PCT/EP2012/055595, publicada con el número WO2012/136549 cuyo contenido es equivalente a la solicitud en estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

Ahora bien, en cuanto tiene que ver con el argumento de la recurrente frente a la imposibilidad de otorgar patente para combinaciones farmacológicas a partir de compuestos individualmente conocidos y reportados en el estado de la técnica y concretamente frente a la evaluación del efecto sinérgico, es del caso reiterar lo señalado por el Tribunal Andino de Justicia en cuanto a que: “(...) *El invento puede constituir una derivación del estado de la técnica, pero para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente, como se ha dicho, para una persona normalmente versada en la materia. Surge por consiguiente un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos, sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso*”³.

Y en punto de la patentabilidad de mezclas o combinaciones de elementos conocidos, lo señalado por el Tribunal en cuanto a que: “(...) *En relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y a la novedad de la invención, se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial, ya que al aplicar las reglas anteriormente citadas no es tan fácil determinar su novedad y su altura inventiva. Uno de esos casos es el que se relaciona con la combinación o mezcla de medio o elementos conocidos, que impone que en primer lugar el examinador establezca si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos. Al efecto vale la pena citar que: ‘Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es 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; la segunda se da cuando 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’.* En relación con combinación o mezclas de elementos conocidos no puede llegarse a priori a una conclusión, ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de una o de otra, porque en ambos cabe analizar siempre el caso concreto. (...) De manera que la oficina de patentes respectiva, al realizar el análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se

³ Proceso 105-IP-2000. Tribunal Andino de Justicia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo”⁴.

Teniendo en cuenta las consideraciones del Tribunal de Justicia Andino este Despacho evaluó el estado de la técnica disponible al momento de la prioridad reivindicada y encontró que no existía sugerencia o motivación razonable para combinar los compuestos indicados en la reivindicación 1, ni para anticipar el efecto sinérgico al que hace referencia la solicitante en los ensayos de proliferación y estatus genético de las líneas celulares de cáncer de mama (Rad. 13-236627-00012-0000 del 20 de mayo de 2015), aun cuando los compuestos activos fueran individualmente conocidos, razón por la cual el Despacho reconoció el mérito inventivo a la materia reivindicada y reitera que no existe elementos técnicos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la invención.

En cuanto tiene que ver con el argumento de la recurrente frente a que las combinaciones no se deben considerar invenciones en estricto sentido porque su efecto se da a nivel de la fisiología humana, es del caso manifestar que el Tribunal de Justicia Andino reconoce que pueden existir invenciones en el caso de combinaciones de agentes químicos en razón a que pueden presentar efectos verdaderamente inesperados, por lo que para este Despacho la materia definida en la reivindicación 1 del pliego aportado mediante memorial radicado bajo el No. 13-236627-00013-0000 del 27 de agosto de 2015, cumple con los requisitos previstos en la norma comunitaria Andina.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

⁴ Proceso 76-IP-2008. Tribunal Andino de Justicia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42152

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236627

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79659 del 30 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad LAFRANCOL S.A.S, en su calidad de opositora, y a la sociedad BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez