

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88116

Ref. Expediente N° 15136252 000004

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 90513 del 23 de Noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la división de la solicitud propuesta No.15-136252-00000-0000 con relación a la solicitud parental No 13-246820-00009-0000, titulada: “INHIBIDORES DE GLUCOSILCERAMIDA SINTASA”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención se encontraba dirigida a un uso.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de enero de 2016, con el No. 15-136252-00004-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GENZYME CORPORATION interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones, argumentando que de tal manera se brinda una mayor claridad al objeto reclamado, ya que la reivindicación 1 se encuentra dirigida a una composición que comprende una enzima lisosomal y un compuesto de fórmula I por separado.

Frente a la novedad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio allegado con el recurso la recurrente señala que *“La presente solicitud divisional parte de la solicitud parental ya concedida, la cual incluía en su reivindicación 1 el compuesto de fórmula I tal y como es presentado en este pliego reivindicatorio (una combinación con una enzima lisosomal). Por lo tanto, teniendo en cuenta que dicha solicitud fue ya considerada como novedosa por la oficina de patentes, la invención aquí reclamada debe considerarse novedosa del mismo modo”*.

La recurrente indica que la presente solicitud sí tiene nivel inventivo porque: *“De acuerdo al análisis de patentabilidad realizado a la solicitud parental, el estado del arte más cercano a la invención, que podría afectar su nivel inventivo, corresponde a los documentos D3: 2010014554 y D4 WO2010091104 (...) D3 no da ninguna orientación sobre cómo hacer las modificaciones necesarias para producir compuestos de acuerdo a la presente invención (...) Los compuestos de D4 son estructuralmente diferentes a los de las reivindicaciones 8 y 9 (...) Así una persona medianamente versada en la materia no encontraría enseñanzas o sugerencia alguna en D4 que lo motivará con una expectativa razonable a modificar los compuestos allí divulgados y hacer los cambios necesarios para obtener los compuestos descritos en la presente invención (...)”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88116

Ref. Expediente N° 15136252 000004

Respecto al efecto técnico la recurrente afirma que “(...) las combinaciones y kits reclamados son especialmente adecuados para su uso como fármacos. En particular, la combinación de un compuesto y una enzima lisosomal como se reclama puede ser más efectiva que cualquiera de los componentes por separado (...) la presente aplicación provee evidencia del efecto sinérgico mejorado de una combinación de una enzima lisosomal y un compuesto como el reclamado (...)”.

En relación con el problema técnico la recurrente señala que “(...) consiste en la necesidad de proporcionar compuestos que inhiben la actividad de la glucosilceramida sintasa útiles para tratar enfermedades relacionadas con almacenamiento de glicolípidos”.

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:

No se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el presente recurso, ya que implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que el objeto del nuevo pliego reivindicatorio se encuentra dirigido a una combinación que comprende una enzima lisosomal y separadamente un compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente del mismo, y a un kit conformado por a) un compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como se define en la reivindicación 1, en una cantidad de 0.1 a 2000 mg/dosis unitaria y b) Una enzima lisosomal en una cantidad de 0.01 a 100 mg/Kg por dosis unitaria, el cual no encuentra sustento en la descripción.

Tal como se puede observar en la descripción de la solicitud en las páginas 189 y 190, se encuentra un ejemplo en donde se combina el compuesto específico GZ452 (sal de (S)-2-hidroxisuccinato de (S)-Quinuclidin-3-il (2-(2-(4-fluorofenil)tiazol-4-il)propan-2-il)carbamato) y una enzima lisosomal específica como la alfa-galactosidasa A (ejemplo 112). Sin embargo, el efecto obtenido para esta combinación específica no es sustento suficiente para extrapolar a todas las posibles combinaciones y kits que se obtienen, a partir de la Markush, de los compuestos de fórmula I en combinación con cualquier enzima lisosomal, definidas en las reivindicaciones 1 y 5 del capítulo reivindicatorio allegado con el recurso. Por lo tal motivo, la modificación al capítulo reivindicatorio allegado al presente recurso no es aceptada.

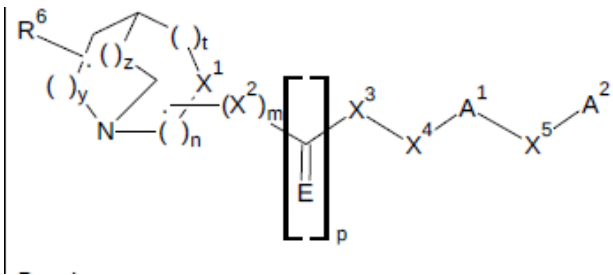
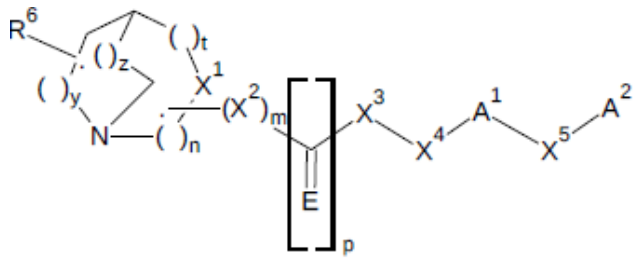
Así las cosas, los argumentos presentados por la recurrente se analizarán frente al capítulo reivindicatorio con radicado No. 15-136252-00000-0000.

En este punto se resalta nuevamente que los compuestos de fórmula I ya habían sido evaluados previamente, tal como demuestra en la siguiente tabla comparativa:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88116

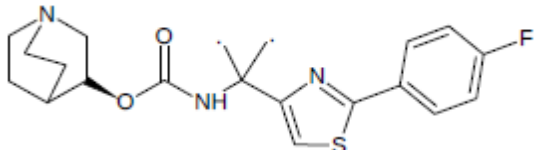
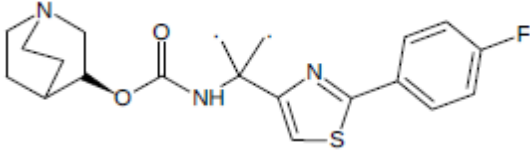
Ref. Expediente N° 15136252 000004

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-136252-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO CONCEDIDO PARCIALMENTE EN LA SOLICITUD PARENTAL No. 13-246820-00005-0000
Reiv. 1. Un compuesto representado por la siguiente formula estructural:	Reiv. 1. Un compuesto representado por la siguiente formula estructural:
	
O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde n es 1, 2 o 3 m es 1 p es 1 t es 0, 1 o 2 y es 1 z es 0, 1 o 2 E es O X1 es CR1 X2 es O X3 es –NH X4 es CR4R5, CH2CR4R5 o CH2-alkuil(C1-C6)-CR4R5 X5 es enlace directo, O, o CR4R5 R1 es –H R4 y R5 son cada uno metilo independiente R6 es –H o metilo A1 es arilo (C6-C12) sustituido o heteroarilo (C2-C9) sustituido	O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde n es 1, 2 o 3 m es 1 p es 1 t es 0, 1 o 2 y es 1 z es 0, 1 o 2 E es O X1 es CR1 X2 es O X3 es –NH X4 es CR4R5, CH2CR4R5 o CH2-alkuil(C1-C6)-CR4R5 X5 es enlace directo, O, o CR4R5 R1 es –H R4 y R5 son cada uno metilo independiente R6 es –H o metilo A1 es arilo (C6-C12) sustituido o heteroarilo (C2-C9) sustituido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88116

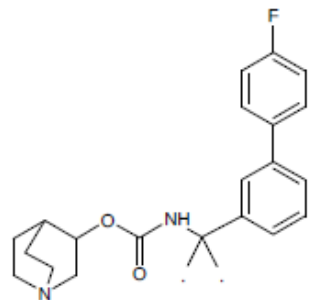
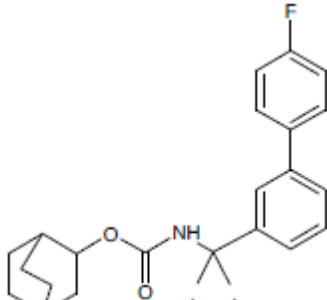
Ref. Expediente N° 15136252 000004

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-136252-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO CONCEDIDO PARCIALMENTE EN LA SOLICITUD PARENTAL No. 13-246820-00005-0000
A2 es arilo (C6-C12) sustituido La suma de n + t + y + z no es >6	A2 es arilo (C6-C12) sustituido La suma de n + t + y + z no es >6
Reiv. 3. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y al menos un portador farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición es para uso en combinación con una composición farmacéutica que comprende una enzima lisosomal.	Reiv. 5. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y al menos un portador farmacéuticamente aceptable.
Reiv. 4. Una combinación que comprende un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y una enzima lisosomal.	Reiv. 7. Una combinación que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y una enzima lisosomal, en el que dicho compuesto se formula para la administración antes de, simultáneamente con, o después de la administración de dicha enzima.
Reiv. 6 Un kit que comprende un compuesto según la reivindicación 1 e instrucciones para usar el compuesto en combinación con una enzima lisosomal.	
Reiv. 8 Uso de un compuesto según la reivindicación 1 en la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad de almacenamiento lisosomal en un sujeto, comprendiendo dicho tratamiento la etapa de administrar una enzima lisosomal para el sujeto.	
Reiv. 9 La composición farmacéutica, combinación kit o uso de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en donde la enzima lisosomal se selecciona del grupo que consiste de glucocerebrosidasa, alfa-galactosidasa A, hexosaminidasa A, B y hexosaminidasa gangliosido GM1-β-galactosidasa.	
Reiv. 10 La composición farmacéutica, combinación, kit o uso de la reivindicación 9, en donde la enzima lisosomal es alfa-galactosidasa A.	
Reiv. 11 La composición farmacéutica, combinación, kit o uso de las reivindicaciones 2 a 10, en donde dicho compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural,  una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Reiv. 3 Un compuesto, de acuerdo con la reivindicación 1, representado por la siguiente fórmula estructural,  o una sal farmacéuticamente aceptable

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88116

Ref. Expediente N° 15136252 000004

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-136252-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO CONCEDIDO PARCIALMENTE EN LA SOLICITUD PARENTAL No. 13-246820-00005-0000
Reiv. 12 La composición farmacéutica, combinación, kit o uso de las reivindicaciones 2 a 10, en donde dicho compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural,  una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	Reiv. 4 Un compuesto, de acuerdo con la reivindicación 1, representado por la siguiente fórmula estructural,  farmacéuticamente aceptable o una sal

De la anterior tabla se desprende que la materia contenida en la solicitud divisional con radicado No. 15-136252-00000-0000 corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio presentado en la solicitud parental con radicado No. 13-246820-00005-0000, de fecha de 12 de febrero de 2015 o 13-246820-00008-0000 modificado en fecha 12 de junio de 2015 al cual ya se concedió parcialmente derecho de patente mediante Resolución 18449 el 21 de abril de 2015.

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”*.

Tal como está contemplado en el Artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

De acuerdo con lo anterior, la reivindicación 8 visible en el escrito radicado bajo el No 15-136252-00000-0000 se encuentra referida al uso de un compuesto en la preparación de un medicamento para el tratamiento de enfermedad de almacenamiento lisosomal y por lo tanto no es posible conceder para ella el privilegio de patente.

Con respecto a la novedad y al nivel inventivo de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No 15-136252-00000-0000, se aclara que esta Oficina reconoce que los compuestos de fórmula I son novedosos frente a los documentos D1 y D2 e inventivos frente a los documentos D3 y D4, y por este hecho se le concedió patente a las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88116

Ref. Expediente N° 15136252 000004

reivindicaciones 1 a 5 del pliego reivindicatorio presentado en la solicitud parental con radicado No 13-246820-00005-0000.

Sobre el presunto efecto técnico de la combinación reclamada, vale la pena resaltar que no es posible su evaluación ya que el capítulo reivindicatorio allegado en el recurso no es aceptado para trámite, puesto que corresponde como se explicó anteriormente a una ampliación de materia de acuerdo a lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión, al no tener sustento en la descripción.

En relación con el problema técnico a la recurrente le asiste la razón, ya que la descripción de la solicitud divisional plantea la necesidad de proporcionar compuestos que inhiben la actividad de la glucosilceramidasintasa, útiles para tratar enfermedades relacionadas con el almacenamiento de glicolípidos. Este problema fue solucionado por los compuestos de fórmula I reclamados en la solicitud parental y por ese motivo se les reconoció el derecho de patente mediante Resolución No 18449 del 21 de abril de 2015.

Por último, es de aclarar que, en efecto, es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia objeto de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1 menciona, en cuanto a solicitudes simultáneamente en tramitación con base en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), incluidas las presentadas en la misma fecha, que *“...existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes para el mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente...”* (Pág.117, párr. 11.10, Regla 64.3).

Por lo anterior, no se puede conceder dos patentes al mismo solicitante para una misma invención, en este caso la presentada en la solicitud divisional con radicado No. 15-136252-00000.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 90513 del 23 de Noviembre de 2015, por medio de la cual se denegó una división de solicitud de patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante GENZYME CORPORATION, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

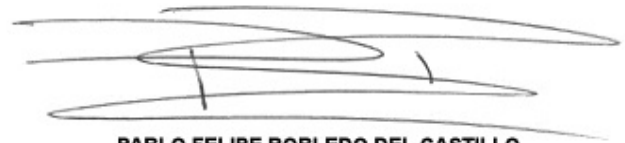
Resolución N° 88116

Ref. Expediente N° 15136252 000004

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
notificacionsic@cavelier.com

Elaboró: GLORIA JACQUELINE ALFONSO ROZO
Revisó: JESÚS FERNEL GARCÍA
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO