

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13790

Ref. Expediente N° 15123482 000006

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. 90532 del 23 de noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la división de la solicitud propuesta No.15-123482-00000-0000 con relación a la solicitud parental No 13-297787-00005-0000, titulada: “TERAPIA DE COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE CD4/6 Y UN INHIBIDOR DE PI3K PARA EL USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”, con fundamento en que la materia reclamada en la solicitud divisional ya había sido objeto de patente en la solicitud parental con radicado No 13-297787-00004-0000 mediante Resolución No 79613 del 30 de septiembre de 2015.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de Enero de 2016, con el No. 15-123482-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

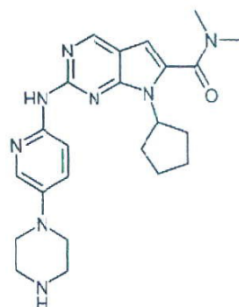
En primer lugar, la recurrente presenta mediante escrito radicado el 14 de febrero de 2017, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 1 reivindicación, argumentado que *“Se reemplazó la expresión ‘Una combinación’ en el preámbulo de la Reivindicación 1 por la expresión ‘Una composición’ (...)”*. También indica que la modificación efectuada se encuentra soportada en los ejemplos 1 a 4 del Capítulo descriptivo.

Con respecto a la materia reclamada en la presente solicitud divisional de patente de invención, la recurrente indica que *“(...) me permito adjuntar el Capítulo Reivindicatorio originalmente radicado como solicitud divisional. Particularmente se reclama una combinación caracterizada porque comprende un primer agente que es un inhibidor de la cinasa 4 dependiente de la ciclina o cinasa 6 dependiente de ciclina (CDK4/6) y un segundo agente que es un inhibidor de PI3 Cinasa, donde el inhibidor CDK4/6 es el*

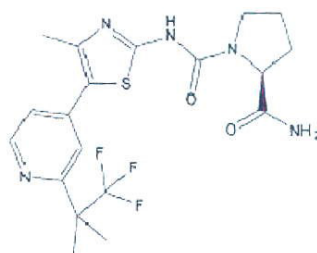
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13790

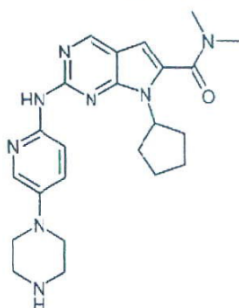
Ref. Expediente N° 15123482 000006



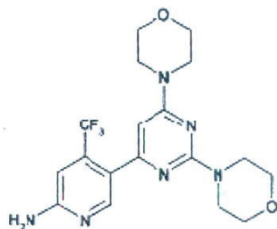
compuesto A descrito por la Fórmula A: Fórmula A o una sal
farmacéuticamente aceptable del mismo; y el agente inhibidor PI3cinasa es el compuesto



B2 descrito por la fórmula B2: Fórmula B2 o una sal
farmacéuticamente aceptable del mismo. Es decir, la presente invención reclama una
combinación farmacéutica entre un compuesto de fórmula A y un compuesto de fórmula
B2. Por su parte, la solicitud parental concedida tiene el privilegio de patente sobre una
combinación, caracterizada porque comprende un primer agente que es un inhibidor de
cinasa 4 dependiente o cinasa 6 dependiente de ciclina (CDK4/6) y un segundo agente
que es un inhibidor de PI3 cinasa, donde el inhibidor CDK4/6 es el compuesto A descrito



por la fórmula A: Fórmula A o una sal farmacéuticamente aceptable del
mismo. Y el agente inhibidor PI3 cinasa es el compuesto B1 descrito por la fórmula B1:



Fórmula B1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. En este
sentido, la solicitud parental posee el derecho de patente sobre una combinación
farmacéutica entre un compuesto de fórmula A y un compuesto de fórmula B1, donde el
último difiere estructuralmente del compuesto de fórmula B2 reclamado en la presente
solicitud divisional (...) Así las cosas, es evidente que la materia reclamada en la presente
solicitud divisional es diferente de la materia concedida en la solicitud parental, ya que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13790

Ref. Expediente N° 15123482 000006

diffiere en el segundo agente activo (compuesto B2 para la divisional y compuesto B1 para la solicitud parental)”.

En lo relacionado con la violación al debido proceso la recurrente afirma que “(...) respecto a la presente solicitud divisional, considero que, independiente del contenido de la misma, ésta debe ser aceptada para trámite, ya que cumple completamente con lo estipulado en el artículo 36 de la Decisión 486 (...) Aunque en la Decisión 486 no se establezca nada relacionado con el doble patentamiento, es práctica mundial no conceder patentes para dos solicitudes de patente que reclaman la misma materia (...) Así, independientemente si llegara a surgir algún inconveniente relacionado con el doble patentamiento, hay que tener en cuenta que dicho Capítulo Reivindicatorio Divisional no incumpliría el artículo 36 de la Decisión 486, por lo que no se ampliaría la materia divulgada, y por lo tanto sería deber de la SIC aceptar todas las solicitudes divisionales que cumplan con dicho requisito, y de esta manera aceptar la solicitud divisional para examen de patentabilidad independiente del trámite de la solicitud parental”.

Por lo que finalmente la recurrente concluye que “En vista de todo lo anterior, las diferencias entre la materia reclamada en la solicitud divisional frente a la solicitud parental y la confusión sobre la revisión de las reivindicaciones radicadas, considero que la materia reclamada es diferente a la concedida. Por lo tanto, respetuosamente le solicito al Despacho revocar la decisión de la Resolución No. 90532, notificada por edicto desfijado el 31 de diciembre de 2015 (...)”.

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:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado mediante radicado del 14 de febrero de 2017, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

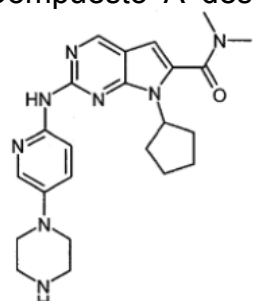
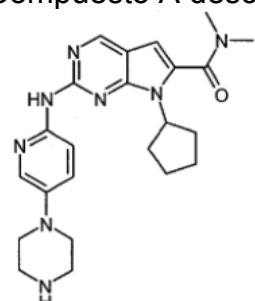
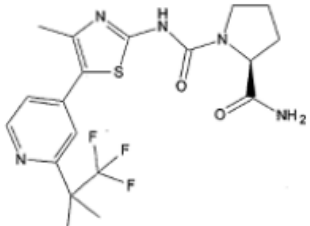
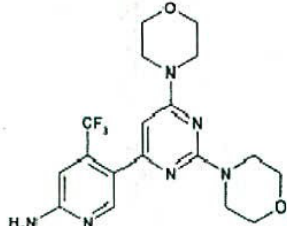
Con respecto a la materia reclamada en la presente solicitud divisional de patente de invención, esta Oficina procede a realizar la siguiente tabla comparativa con el fin de determinar el alcance la materia reclamada y concedida en la solicitud parental con radicado No. 13-297787-00004-0000 mediante Resolución No. 79613 del 30 de septiembre de 2015 y la materia reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio allegado para la presente solicitud divisional con fecha de 14 de febrero de 2017:

Materia reclamada en la presente solicitud divisional No. 15123482, mediante radicado presentado el 14 de febrero de 2017.	Materia a la cual se otorgó patente contenida en la solicitud parental con radicado No. 13-297787-00004-0000.
Una composición, caracterizada porque comprende un primer agente que es un inhibidor de cinasa 4 dependiente de	Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un inhibidor de cinasa 4 dependiente de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13790

Ref. Expediente N° 15123482 000006

Materia reclamada en la presente solicitud divisional No. 15123482, mediante radicado presentado el 14 de febrero de 2017.	Materia a la cual se otorgó patente contenida en la solicitud parental con radicado No. 13-297787-00004-0000.
ciclina o cinasa 6 dependiente de ciclina (CDK4/6) y un segundo agente que es un inhibidor de PI3Cinasa,	ciclina o cinasa 6 dependiente de ciclina (CDK4/6) y un segundo agente que es un inhibidor de PI3Cinasa,
donde el inhibidor CDK4/6 es el Compuesto A descrito por la fórmula A:	donde el inhibidor CDK4/6 es el Compuesto A descrito por la fórmula A:
 Fórmula A o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;	 Fórmula A o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
Y el agente inhibidor PI3cinasa es el compuesto B2 descrito por la fórmula B2:	Y el agente inhibidor PI3cinasa es el Compuesto B1 descrito por la fórmula B1:
 Fórmula B2 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	 Fórmula B1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo

Así las cosas, se evidencia que la materia contenida en la solicitud parental difiere de la materia reclamada en la presente solicitud divisional en el segundo agente que corresponde al inhibidor de PI3Cinasa. Es de resaltar que la restricción realizada para la presente solicitud divisional se encuentra en concordancia con el segundo grupo inventivo que la Oficina le había referenciado previamente a la recurrente en la solicitud parental 13-297787-00000-0000 mediante Oficio No. 252 notificado por fijación en lista el 30 de enero de 2015.

Frente a la violación del derecho al debido proceso se aclara a la recurrente que en el presunto caso de que se presentase una solicitud divisional con la misma materia (no solapada) contenida en la solicitud inicial, la cual ya hubiese sido objeto de estudio de patentabilidad o de concesión previamente, no se presenta el supuesto hecho consagrado en la disposición legal que señala la posibilidad que tiene el solicitante que “(...) en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias (...)”, sino lo que en realidad se presenta es la misma solicitud en otro momento del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13790

Ref. Expediente N° 15123482 000006

trámite, supuesto de hecho al que la norma no le adjudica la consecuencia jurídica de estudiarla nuevamente.

Sin embargo, esta Oficina encuentra que este hecho no es aplicable para la presente solicitud divisional de patente de invención y se acepta que existió una violación del derecho al debido proceso, ya que se evidencia un error por parte del Examinador el cual tuvo en cuenta el capítulo reivindicatorio original conformado por 13 cláusulas presentado en las páginas 25 a 27 de la descripción para denegar la solicitud divisional No. 15-123482 mediante la Resolución No. 90532, y pasó por alto el capítulo reivindicatorio modificado conformado por una sola cláusula (que se encuentra en la última página de dicho capítulo descriptivo), el cual se encuentra dirigido al segundo grupo inventivo que la Oficina le había referenciado previamente a la recurrente en la solicitud parental 13-297787-00000-0000 mediante Oficio No. 252 notificado por fijación en lista el 30 de enero de 2015.

Ahora bien, al revisar la materia ahora reclamada en la presente solicitud divisional de patente de invención y el efecto técnico que presenta, esta Oficina encuentra en el capítulo descriptivo (ejemplos 1 y 4) ensayos para determinar la interacciones sinérgicas potenciales del compuesto A y del compuesto B2 en las células MDA-MB-453, en las células HCT-116, en las células MCF-7 y en las células T47-D, los cuales son representados en la figuras 1 a 4. Tal como se puede observar, en estas figuras se encuentran los isobologramas y las gráficas en las cuales en el eje X se relacionan las concentraciones del compuesto A y en el eje Y se relacionan las concentraciones del compuesto B1. La línea recta de color rojo, representa las inhibiciones de crecimiento que son estrictamente aditivas para las combinaciones. Las curvas halladas por debajo de la línea de aditividad (más inhibición de crecimiento) representan las inhibiciones de crecimiento sinérgicas, mientras que las curvas arriba de la línea de aditividad (menos inhibición de crecimiento) representan las inhibiciones de crecimiento antagonistas. Al encontrarse todos los valores por debajo de dicha línea se puede concluir que existe un efecto sinérgico sorprendente al combinarse el compuesto A y el compuesto B2 que hacen parte de la composición reclamada.

Bajo este panorama, la persona medianamente versada en la materia consideraría que los hallazgos derivados de los ejemplos descritos en la presente solicitud divisional de patente de invención son inventivos frente a lo revelado en el estado de la técnica.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la reivindicación 1, incluida en el escrito radicado el 14 de febrero de 2017, cumple con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la misma la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto al cual se concede la patente el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA COMBINACIÓN DE LOS COMPUESTOS 7-CICLOPENTIL-2-(5-PIPERAZIN-1-IL-PIRIDIN-2-ILAMINO)-7H-PIRROLO[2,3-d]PIRIMIDIN-6-CARBOXÍLICO Y 2-AMIDA 1-({4-METIL-5-[2-(2,2,2-TRIFLUORO-1,1-DIMETIL-ETIL)-PIRIDIN-4-IL]-TIAZOL-2-IL}-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13790

Ref. Expediente N° 15123482 000006

AMIDA) DEL ÁCIDO (S)-PIRROLIDIN-1,2-DICARBOXÍLICO, PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 90532 del 23 de noviembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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 QUE COMPRENDE UNA COMBINACIÓN DE LOS
COMPUESTOS 7-CICLOPENTIL-2-(5-PIPERAZIN-1-IL- PIRIDIN-2-ILAMINO)-7H-
PIRROLO[2,3-d]PIRIMIDIN-6-CARBOXÍLICO Y 2-AMIDA 1-({4-METIL-5-[2-(2,2,2-
TRIFLUORO-1,1-DIMETIL-ETIL)-PIRIDIN-4-IL]-TIAZOL-2-IL}-AMIDA) DEL ÁCIDO
(S)-PIRROLIDIN-1,2-DICARBOXÍLICO, PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”**

Clasificación IPC: A61K 31/4439 // 31/519 // 31/535; A61P 35/00.

Reivindicación(es): 1 incluida en el radicado presentado el 14 de Febrero de 2017.

Titular(es): NOVARTIS AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Sunkyu Kim, Shivang Doshi, Kristy Haas, Steven Kovats, Alah Xizhong Huang y Yan Chen.

Prioridad(es) N° 61/503, 642

Fecha: 01 de Julio de 2011 **País:** US

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/045199 **Fecha:** 02 de Julio de 2012

Vigente desde: 02 de Julio de 2012 **Hasta:** 02 de Julio de 2032

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.

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

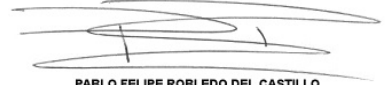
Resolución N° 13790

Ref. Expediente N° 15123482 000006

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de marzo de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio