

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

Resolución N° 52332

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

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. 71539 del 9 de diciembre de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó parcialmente patente de invención a la creación denominada: “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[D]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA”, con fundamento en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 6 se referían a un método de tratamiento.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de enero de 2020 con el No. NC2020/0000669, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

**2.1. Sobre la materia reivindicada**

La recurrente dice que “(...) me permito señalar que la presente invención se encuentra dirigida a un kit que comprende un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (...) en donde la relación molar del inhibidor de proteasoma al compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en el kit es de 1:1000 a 1000:1, lo cual corresponde a un producto susceptible de ser patentado de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486 del 2000.”

**2.2. Kit de partes y métodos de tratamiento**

En este punto, la recurrente afirma que “(...) difiero de la opinión del Examinador en lo que concierne a la patentabilidad del objeto del Capítulo Reivindicatorio, puesto que la materia sujeta a estudio debe ser estrictamente la que se reclama en las reivindicaciones y no lo que se divulga en el Capítulo Descriptivo (...) Por lo tanto, lo que se debió haber evaluado en el examen de patentabilidad debía haberse regido por el alcance de las reivindicaciones y no por lo contenido en el Capítulo Descriptivo. Así entonces, la objeción por la cual el Examinador señala que el objeto de las reivindicaciones evoca a un método de tratamiento es infundada pues ningún método de tratamiento se menciona en el Capítulo Reivindicatorio. De hecho, de seguir el razonamiento de la SIC, ningún medicamento podría ser considerado patentable ya que su uso final es en un método de tratamiento.”

Adicionalmente indica que “En este sentido, quisiera resaltar que es completamente permitido que una solicitud de patente contenga más de un concepto inventivo en su Capítulo Descriptivo, pero reclame solo uno de ellos en las reivindicaciones. En el presente caso, mientras el Capítulo Descriptivo hace referencia tanto a kits de partes como a métodos de tratamiento, el concepto inventivo reclamado fue expresamente

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

*limitado únicamente a los kits de partes de las Reivindicaciones 1 a 6, con el fin de superar las objeciones relacionadas con la patentabilidad y esta limitación debe ser reconocida por la SIC.”*

*Igualmente asegura que “(...) en la página 24, líneas 7 a 14 se describe que los componentes de la invención pueden ser administrados al mismo tiempo mediante un kit de partes, en donde estos pueden estar contenidos en recipientes adecuados. Por otra parte, el Ejemplo 2 claramente describe que los componentes de la presente invención son coadministrados por vías diferentes, es decir el bortezomib por una vía intraperitoneal y el ED-S101 (compuesto de fórmula I) por vía intravenosa, lo que implícitamente supone el desarrollo de formas farmacéuticas por separado que corresponden a un kit de partes.”*

### 2.3. Efecto técnico

*Al respecto, la recurrente resalta que “(...) los resultados obtenidos del Ejemplo 2 demuestran que los kits reclamados en la presente invención tienen resultados inesperados con respecto a la administración de los componentes individuales. Más específicamente, de la Figura 3 se puede observar que la combinación de EDO-S101 y bortezomib da como resultado volúmenes de tumor inferiores a los observados con cualquiera de los agentes mientras que la combinación triple de EDO-S101, bortezomib y dexametasona muestra volúmenes de tumores significativamente más bajos al final del estudio que cualquiera de los agentes activos individualmente. Asimismo, los Ejemplos 1 y 3 a 16, describen en el efecto sinérgico obtenido de la coadministración de ED-S101 con un inhibidor de proteasoma como bortezomib, carfilzomib, LU-102, entre otros”*

*Asimismo, argumenta que “(...) los componentes separados de la presente invención (es decir, un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo) actúan juntos en relación a un único propósito – el tratamiento de un tipo particular de cáncer, por ejemplo, la reducción de un tumor. Asimismo, los componentes separados del kit reclamado comparten un efecto técnico que es tratar de manera sinérgica un tipo de cáncer, tal y como se demostró anteriormente. Por lo tanto, no debería ser relevante para la patentabilidad que los componentes sean administrados en tiempos separados ya que el efecto terapéutico que el primer componente produce el cáncer se encuentra todavía vigente cuando el segundo agente es administrado. Dicho de otra manera, el inhibidor de proteasoma y el compuesto de fórmula I pueden tener diferentes regímenes de administración, pero el efecto sinérgico se produce en el cáncer al mismo tiempo producto de la interacción de los dos componentes en una diana terapéutica. Por lo tanto, no debería ser relevante como los ingredientes activos son administrados. Asimismo, es importante aclarar que no existe ningún requerimiento legal por el cual un kit que comprenda dos tabletas las cuales se administran al mismo tiempo sea considerado como patentable, mientras que un kit que comprenden una tableta y un inyectable no lo sea.”*

### 2.4. Concesiones extranjeras

En este punto, la recurrente resalta que su invención ya fue concedida en Estados Unidos e Indonesia

**TERCERO:** Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*.

Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

### 3.1. Materia reivindicada

En este punto, es claro que la materia reclamada, a pesar de estar encabezada como un kit, se dirige a una combinación de un inhibidor de proteasoma y un compuesto de fórmula I, en donde la relación molar del inhibidor de proteasoma al compuesto de la fórmula I (tinostamustina/EDO-S101) o una sal farmacéuticamente aceptable es de 1:1000 a 1000:1.

Entonces, lo que hay que entrar a discutir es si dicha combinación propuesta se trata de una verdadera invención por combinación, un kit real o un método de tratamiento.

### 3.2. Kit de partes y método de tratamiento

En este punto, se le recuerda a la recurrente que la invención se protege por el alcance de las reivindicaciones, pero éstas deben ser claras, concisas y estar debidamente sustentadas en la descripción, tal como lo establece el Art. 30 de la Decisión 486, por lo tanto no sería correcto remitirse únicamente al contenido de las reivindicaciones presentadas el momento de hacer un examen de patentabilidad.

Adicionalmente, el art. 51 de la Decisión 486 indica claramente que la descripción y los dibujos servirán para interpretar el alcance de la invención protegida, es decir, hay que remitirse a la descripción para entender el verdadero sentido de la invención que se protege, lo que contradice el sentir de la recurrente.

En este orden de ideas, un medicamento, es decir, una composición farmacéutica, (producto), se debe caracterizar por sus componentes específicos (principios activos, auxiliares de formulación) y las proporciones de los mismos, que son los que permiten diferenciarlo claramente de lo conocido en el estado de la técnica y por lo tanto sí es materia que es susceptible de ser estudiada y, eventualmente, protegida si cumple con los requisitos establecidos por la ley. Por lo tanto, la apreciación de la recurrente sobre la imposibilidad de patentar un medicamento por parte de esta Oficina no es de recibo.

Entonces, es claro que una invención pueda tener varios aspectos a contemplar para luego centrarse en uno de ellos, lo importante es que dicho aspecto no se encuentre dentro de las excepciones o exclusiones de patentabilidad; en el presente caso, se contempla el kit de partes, pero al leer el contenido de la descripción se ve que el núcleo de la invención es la combinación de dos tipos de activos anticancer, a saber timostamustina y varios inhibidores de proteasoma (además de otros posibles activos adicionales), por lo tanto, no sería posible reclamar un kit, o sea, un producto definido con un efecto comprobado, teniendo en cuenta que muchos compuestos cumplen con ese mecanismo de acción, así las cosas, se entiende que la combinación propuesta en la reivindicación 1 no es un producto definido (kit) que proporcione un efecto específico.

Igualmente, se insiste que dentro de la descripción no se aprecia el desarrollo de un producto real que contenga proporciones definidas de dos composiciones que incluyan activos específicos, que permita inferir la presencia de una invención de kit patentable.

En cuanto a la mención sobre las instrucciones de la Guía de la SIC, ésta contiene el párrafo que expone la recurrente, pero es claro que la invención por combinación a que se refiere la guía es a una combinación definida de componentes y proporciones de las cuales se produce un efecto debido a la interacción de los activos, cosa que no ocurre con el contenido de la reivindicación 1 que abarca timostamustina + inhibidor de proteasoma (cualquiera de ellos), entendiéndose entonces que las reivindicaciones son una combinación de activos que se utilizarían dentro de un método de tratamiento.

De igual forma, al leer la descripción, se ve claramente que la intención de la solicitante es proporcionar métodos de tratamiento que sean más efectivos para diferentes tipos de

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

cáncer, lo cual se comprueba en los ejemplos de la misma dónde se aprecia que las pruebas realizadas son efectuadas a través de la administración intraperitoneal de bortezomib 1 mg/kg dos veces por semana por tres semanas + la administración de timostamustina intravenosa 30 mg/kg una vez por semana, es decir no se garantiza que haya una interacción directa entre estos dos activos, razón por la cual no se puede hablar de que sea una invención de combinación con un efecto técnico, sino de un régimen de administración que produce un efecto sobre tumores inoculados en los animales (ver ej. 2).

Así las cosas, se le reitera a la recurrente que la invención denegada se trata un régimen de administración de dos, tres o más activos para tratar el cáncer.

### 3.3. Efecto técnico

De la lectura de la descripción y, especialmente del ejemplo 2, se tiene que lo que se propone es un régimen de dosificación por vías diferentes de administración a tiempos que no se consideran simultáneos o secuenciales, razón por la cual dicho ejemplo es sinónimo de un método de tratamiento, tal como se indicó en el punto anterior.

Adicionalmente, se recuerda que no se puede hablar de un efecto técnico a una materia que se encuentra dentro de las excepciones a la patentabilidad.

En conclusión, al no haber presencia de una interacción directa de las preparaciones involucradas en la invención, la invención reclamada no es un kit de partes ni una invención de combinación patentable, sino un método de tratamiento que incluye la asociación, en tiempos diferentes, de dos activos ya conocidos por su actividad contra el cáncer.

### 3.4. Concesiones extranjeras

Al respecto, se le aclara a la recurrente que la patente concedida en Estados Unidos abarca materia que dentro de la legislación vigente no es patentable, como son los métodos de tratamiento.

Asimismo, no se pudo comprobar si, efectivamente, haya patente concedida en Indonesia relacionada con la materia acá denegada.

Finalmente, se le recuerda a la recurrente sobre los principios de autonomía e independencia de las oficinas nacionales de patente, que implica que cada oficina está habilitada para emitir sus propios exámenes de patentabilidad, sin importar la opinión emitida por otras (Interpretación Prejudicial de 31 de octubre de 2012, expedida en el proceso 103-IP-2012 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina)

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que las reivindicaciones 1 a 6 en estudio se relacionan con una excepción a la patentabilidad y no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

## RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 71539 del 9 de diciembre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

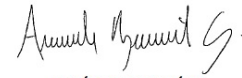
Resolución N° 52332

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

**ARTÍCULO SEGUNDO** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los 31 de agosto de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRES  
BERNARDO BARRETO  
GONZALEZ  
Fecha: 2020.08.31  
17:04:32 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

