

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59276

Ref. Expediente N° NC2021/0000043

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 conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 13906 del 22 de marzo de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “DERIVADOS DE 5-(4-(2-(3-(FLUOROMETIL)AZETIDIN-1-IL)ETOXI)FENIL)-5H-[1] BENZOPIRANO[4,3-C]QUINOLIN-2-OL COMO DEGRADADORES SELECTIVOS DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO, Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”, 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 de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la referida normatividad.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de mayo de 2022 con el N° NC2022/0005973, la sociedad opositora Laboratorios Legrand S.A., encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

La reivindicación 15 carece de concisión.

Afirma la recurrente que “De la lectura de la reivindicación 15, se encuentra que su alcance incluye todas las posibles realizaciones del compuesto de formula I, que representa al menos los siguientes ocho (8) compuestos (tabla 1), y todas sus posibles combinaciones con las permutaciones posibles entre los 4 agentes terapéuticos adicionales abemaciclib, everolimus, alpelisib y compuesto A (...) La reivindicación 15 puede interpretarse como una composición que contiene todas las permutaciones posibles entre el compuesto principal de la reivindicación y los agentes terapéuticos contra el cáncer abemaciclib, everolimus, alpelisib y 8-[5-(1-hidroxi-1- metiletil)piridin-3-il]-1-[(2S)-2-metoxipropil]-3-metil-1,3-dihidro-2Himidazo[4,5- c]quinolin-2-ona.

No obstante, la descripción únicamente presenta algunos ensayos para combinaciones entre el compuesto de la reivindicación 1 y uno de los activos anticáncer adicionales. De acuerdo a lo anterior, la opinión de ese Despacho frente a la concisión de la reivindicación 15 es errada, puesto que falla en definir cuáles son las combinaciones de ingredientes activos de la composición reivindicada, y, en indicar la proporción de cantidades en que pueden estar presentes las diferentes combinaciones”

La reivindicación 15 carece de soporte en la descripción.

Dice que “Si bien ese Despacho considera que la totalidad de composiciones de combinación incluidas dentro del alcance de la reivindicación 15 se encuentran

Página 1 de 4



Ref. Expediente N° NC2021/0000043

plenamente soportadas por la solicitud, mediante este escrito se corrige dicha apreciación y se procede a aclarar que las Tablas 15 a 24 se refieren únicamente a dos (2) compuestos, el Ejemplo 1B y el compuesto 10, mas no a los al menos 8 posibles compuestos que puede representar la formula I de la reivindicación principal”

Adicionalmente, expresa que “Por otro lado, los estudios in vivo se refieren a los ejemplos 1B y 10, combinados con abemaciclib, el compuesto A, alpelisib y everolimus (Tablas 16 a 24). Según la materia divulgada en la descripción del Expediente N° NC2021/0000043, es muy claro que el soporte de las tablas 16 a 24 se enfoca al ejemplo 1B en combinación con uno de los 4 agentes anticancerígenos referenciados (...) Por lo tanto, las mencionadas tablas 16 a 24, presentan ensayos in vivo para sólo una fracción de las combinaciones presentadas en la reivindicación 15, y no logran demostrar que presenten un efecto sinérgico. En conclusión, las combinaciones cobijadas por la reivindicación 15 carecen de soporte en la descripción en la tablas 16 a 24.

Por otro lado, se considera que las combinaciones de la reivindicación 15 no demostraron tener un efecto sinérgico y, en consecuencia, no merecen el privilegio de patente”.

La reivindicación 15 carece de nivel inventivo.

Cita jurisprudencia del Tribunal Andino, específicamente la interpretación prejudicial No. 153-IP-2015, aseverando que “De acuerdo a lo anterior, en primer lugar se debe tener en cuenta que no hay datos que demuestren que el elevado número de composiciones de combinación de la reivindicación 15 posee un efecto sinérgico, y que al ser tan numerosas dichas combinaciones, se infiere que se trata de una simple agrupación de elementos.

Se recuerda también a ese Despacho que las terapias de combinación de más de un compuesto para tratar el cáncer son alternativas plenamente sugeridas en el campo técnico, y que ofrecer ventajas a los pacientes como disminuir la dosificación requerida o prevenir o mitigar la resistencia a los fármacos. Por lo tanto, la combinación de fármacos o terapias es algo que podría considerarse rutinario dentro de la investigación que se realice sobre dicha entidad molecular.”

Adicionalmente, manifiesta que “(...) aunque la molécula sea nueva e inventiva, la descripción y reivindicaciones deben ajustarse a las prescripciones de la Decisión 486, y por lo tanto debe cumplir con los requisitos de concisión, claridad y nivel inventivo.”

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”.

Sobre la reivindicación 15.

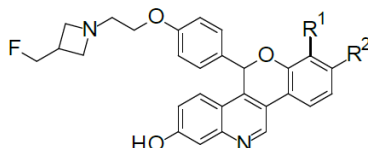
Concisión y soporte

Vale la pena aclarar que la reivindicación 15 es una reivindicación del tipo dependiente, ya que se supedita a la reivindicación independiente que la precede, a saber, la número 14 que trata de una composición que comprende el compuesto de la reivindicación 1, por lo que la reivindicación en comento se trata de una de las modalidades de la reivindicación 1.

Ref. Expediente N° NC2021/0000043

Dicho lo anterior, las reivindicaciones que necesitan ser totalmente claras, concisas y soportadas son aquéllas que son independientes y la reivindicación 1 ya cumple con estas condiciones.

Igualmente, se recuerda a la recurrente que el núcleo de la invención es la provisión de



compuestos de fórmula
que los contienen.

su uso, su síntesis y composiciones

Por lo que al reclamarse “La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 14, que comprende uno o más de otros agentes terapéuticos, donde uno o más de los otros agentes terapéuticos comprenden un agente contra el cáncer (...)” en la reivindicación 15, se entiende que se protegen todas las posibles composiciones que puedan resultar en un estudio posterior, sin que esto implique que a éstas no se le deban exigir un efecto técnico y una especificidad para cada una de éstas al momento de solicitar una patente posterior.

En conclusión, la materia concedida en la reivindicación 15 sí está lo suficientemente sustentada y concisa, al tratarse de un compuesto específico y las posibles composiciones de combinación con otros posibles componentes, que protege al solicitante sobre todo el alcance de su invención.

Nivel Inventivo

Finalmente, en cuanto al cumplimiento de este requisito, se reitera que la invención se centra en un compuesto, razón por la cual al ser reconocida su novedad y nivel inventivo, se entiende que sus posibles composiciones también lo son, que es una de las prácticas ya conocidas y de amplio uso dentro del mundo de las patentes, por cuanto permiten un alcance razonable de protección sobre lo que se protege y permite el desarrollo posterior de nuevos productos o procedimientos por parte del mismo inventor, que igualmente, serían objeto de un examen de patentabilidad.

Así las cosas, si la invención únicamente se centrara en el desarrollo de una composición específica del compuesto reclamado en combinación con otro componente, sería razonable pedir datos específicos de efectos aditivos y/o sinérgicos a unas proporciones definidas de la composición dada, pero este no es el caso para la presente solicitud que se centra en compuestos químicos.

En conclusión, las composiciones de la reivindicación 15 cumplen con lo establecido en el art. 18 de la Decisión 486 de 2000, por lo tanto no hay lugar a acceder a la revocatoria solicitada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 13906 del 22 de marzo de 2022, por medio de la cual se concedió patente de invención a la creación denominada: “DERIVADOS DE 5-

Resolución N° 59276

Ref. Expediente N° NC2021/0000043

(4-(2-(3-(FLUOROMETIL)AZETIDIN-1-IL)ETOXI)FENIL)-5H-[1] BENZOPIRANO[4,3-C]QUINOLIN-2-OL COMO DEGRADADORES SELECTIVOS DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO, Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante Eli Lilly And Company., y a la sociedad opositora Laboratorios Legrand S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 de agosto de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.31
17:01:26 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

