

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 48291

Ref. Expediente N° NC2022/0005053

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de abril de 2022 con el N° NC2022/0005053 por LUPIN LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA DE INHIBIDORES DE PRMT5", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2020/059921 del 22 de octubre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 960 el 29 de abril de 2022, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A, la cual, una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que desvirtúa la patentabilidad de la reivindicación 1, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A

El opositor manifiesta que le asiste legítimo interés para presentar la oposición, pues la concesión de esta patente va en detrimento de sus intereses comerciales.

Para fundamentar la oposición, el opositor argumenta que la combinación farmacéutica de la presente solicitud no cumple con los requisitos de claridad y patentabilidad, necesarios para que les sea otorgado el privilegio de patente.

De acuerdo con el opositor, las reivindicaciones definen los compuestos de las combinaciones reivindicadas mediante sus funcionalidades farmacológicas y no mediante sus estructuras químicas. Esto dejaría a la persona versada en la materia la carga indebida de encontrar cada compuesto que presente cada funcionalidad farmacológica definida en las reivindicaciones.

Asimismo, el opositor asegura que las reivindicaciones originales 19 a 23 son métodos de tratamiento que no son patentables según la legislación vigente.

El opositor además cita los siguientes 13 documentos como estado de la técnica:

"1. La publicación de patente WO 2018065365 A1 titulada: "Novel Monocyclic And Bicyclic Ring System Substituted Carbanucleoside Analogues For Use As Prmt5 Inhibitors" de la sociedad JANSSEN PHARMACEUTICA NV [BE]) del inventor WU, Tongfei et al., publicada el 12 April 2018 (2018-04-12)

2. La publicación de patente WO 2017032840 A1 titulada: "Novel 6-6 Bicyclic Aromatic Ring Substituted Nucleoside Analogues For Use As Prmt5 Inhibitors" de la sociedad JANSSEN PHARMACEUTICA NV [BE]) del inventor WU, Tongfei et al., publicada el 2 de Marzo 2017 (2017-03-02)

Ref. Expediente N° NC2022/0005053

3. La publicación de patente WO 2019032859 A1 titulada: "Selective Inhibitors Of Protein Arginine Methyltransferase 5 (PRMT5)" de la sociedad PRELUDE THERAPEUTICS INCORPORATED [US]) del inventor LUENGO, Juan., publicada el 14 Febrero 2019 (2019-02-14).
4. La publicación de patente WO 2016038550 A1 titulada: "Inhibition Of Prmt5 To Treat Mtap-Deficiency-Related Diseases" de la sociedad NOVARTIS AG [CH]; MAVRAKIS KONSTANTINOS JOHN [US] ET AL.) del inventor MAVRAKIS, Konstantinos John., publicada el 17 marzo 2016 (2016-03-17)
5. El documento del inventor PIERRE-JACQUES HAMARD et al., "PRMT5 Regulates DNA Repair by Controlling the Alternative Splicing of HistoneModifying Enzymes", CELL REPORTS, Vol. 24, No. 10, publicada el 01 Septiembre de 2018 (2018-09-01).
6. El documento del inventor SHATHA ABUHAMMAD et al, "Regulation of PRMT5-MDM4 axis is critical in the response to CDK4/6 inhibitors in melanoma", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, Vol. 116, No. 36, 22 Agosto 2019 (2019-08-22).
7. El documento del inventor ZHU FEN ET AL, "PRMT5 is upregulated by B-cell receptor signaling and forms a positive-feedback loop with PI3K/AKT in lymphoma cells", 23 May 2019 (2019-05-23).
8. La publicación de patente WO 2016089883 A1 titulada: "Compositions And Methods For Diagnosis And Treatment Of Prostate Cancer" de la Sociedad NOVARTIS AG [CH]; MOUNIR ZINEB [US]; PAGLIARINI RAYMOND [US]) del inventor MOUNIR, Zineb et al., publicada el 09 Junio 2016 (2016-06-09)
9. La publicación de patente WO 2019116302 A1 titulada: "Substituted Bicyclic Heterocyclic Compounds As Prmt5 Inhibitors" de la sociedad LUPIN LTD [IN]) del inventor NAIR, Prathap, Sreedharan et al., publicada el 20 de Junio 2019 (2019-06-20)
10. El documento del inventor HONG LIN ET AL, "Nucleoside protein arginine methyltransferase 5 (PRMT5) inhibitors", BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, Vol. 29, No. 11, 01 Junio 2019 (2019-06-01),
11. La publicación de patente WO 2018115380 A1 titulada: "Novel Benzylamino Substituted Quinazolines And Derivatives As Sos1 Inhibitors" de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INT [DE]) del inventor GMACHL, Michael et al., publicada el 28 de Junio 2018 (2018-06-28).
12. El documento del inventor JANES MATTHEW R ET AL, "Targeting KRAS Mutant Cancers with a Covalent G12C-Specific Inhibitor", CELL, ELSEVIER, AMSTERDAM NL, Vol. 172, No. 3, 28 Enero de 2018 (2018-01-28),
13. La publicación de patente WO 2019051084 A1 titulada: " Shp2 Inhibitor Compositions And Methods For Treating Cancer" de la Sociedad (REVOLUTION MEDICINES INC [US]) NICHOLS, del inventor Robert J. publicada el 4 de Marzo 2019 (2019-03-14)".

Posteriormente, el opositor afirma, sobre 8 de los documentos atrás citados, que la presente solicitud no presenta "*novedad y/o nivel inventivo*", así:

En la opinión del opositor, la falta de nivel inventivo sucede a la luz de la divulgación del documento WO 2019/116302 combinado con cualquiera de los documentos WO 2018/065365, WO 2017/032840, WO 2019/032859, WO 2016/038550, Pierre-Jacques Hamard et al., Shatha Abuhammad et al., ZHU FEN et al., y WO 2016/089883. Así, el opositor explica que el documento WO 2019/116302 es el más cercano a la materia de la solicitud, porque divulga inhibidores de PRMT5 con la fórmula (I) de la presente solicitud, de los que se diferencia la solicitud "*por el uso de inhibidores de PRMT5 de fórmula (I) en combinación con moduladores de actividad dirigidos/celulares*". Así también, el opositor indica que, para resolver el problema de "*proporcionar tratamientos alternativos contra el cáncer*", la persona versada en la materia usaría las divulgaciones de los documentos WO 2018/065365 - WO 2017/032840 y WO 2019/116302 - Hong Lin et al., que ya describen compuestos inhibidores de PRMT5 contra el cáncer con estructura semejante a la fórmula

Ref. Expediente N° NC2022/0005053

(I) de la presente solicitud que están en combinación con moduladores de actividad celular/dirigidos. El opositor concluye que, con tales divulgaciones, *“para el experto en la materia parecería obvio resolver el presente problema; como consecuencia, el objeto actualmente reivindicado no es inventivo”*.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A

El solicitante responde a la oposición pidiendo al examinador que *“no tenga en cuenta los argumentos presentados por el opositor, declare infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A bajo el radicado NC2022/0010712 y conceda la patente para la presente invención, por lo que queda evidenciado que la invención cumple con los requisitos de patentabilidad definidos en la Decisión 486 de 2000”*.

Respuesta de la Oficina

Se encuentra que la materia del capítulo reivindicatorio modificado, que fue presentado bajo el radicado N° NC2025/0011954 el 03 de septiembre de 2025, se limitó a *“una combinación farmacéutica”*, que presenta las características que fueron desarrolladas en la presente solicitud para un método de tratamiento, pero no para un producto farmacéutico. De esta manera, la combinación farmacéutica actualmente reivindicada por el solicitante corresponde a un método de tratamiento, que es materia exceptuada de patentabilidad. Razón por la que esta oficina no procedió con el estudio de patentabilidad o cumplimiento de los demás requisitos establecidos por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina al capítulo reivindicatorio modificado y considera fundada la oposición de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Que, realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9609 de 17 de junio de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0005053 el 03 de septiembre de 2026, el solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2025/0011954 el 03 de septiembre de 2025 presentó la reivindicación 1, que reemplaza las originalmente presentadas. Se acepta en trámite este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que la reivindicación 1 incluida najo el N° NC2025/0011954 el 03 de septiembre de 2025, no cumple los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de identificar una composición farmacéutica o métodos mejorados para tratar o prevenir el cáncer en un sujeto que lo necesite.

Ref. Expediente N° NC2022/0005053

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una combinación farmacéutica seleccionada de:

- a) el compuesto (1S,2R,5R)-3-(2-(2-amino-3-cloro-5-fluoroquinolin-7-il)etil)-5-(4-amino-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-7-il)ciclopent-3-eno-1,2-diol (Compuesto 24) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y afatinib;
- b) el compuesto (1S,2R,5R)-3-(2-(2-amino-3-cloro-5-fluoroquinolin-7-il)etil)-5-(4-amino-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-7-il)ciclopent-3-eno-1,2-diol (Compuesto 24) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y BI-3406; y
- c) el compuesto (1S,2R,5R)-3-(2-(2-amino-3-cloro-5-fluoroquinolin-7-il)etil)-5-(4-amino-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-7-il)ciclopent-3-eno-1,2-diol (Compuesto 24) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y ulixertinib.

Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de la reivindicación 1 no es patentable, toda vez que la *“combinación farmacéutica”* que reivindica es caracterizada por la presencia de alguna de las tres opciones de parejas de compuestos, donde dicha presencia de dos compuestos se corresponde, en la divulgación original de la presente solicitud, con el aporte técnico evidenciado para la administración concomitante de dos fármacos a un animal (Ejemplos 3 a 5 de la descripción de la presente solicitud), es decir para un método de tratamiento. La descripción de la presente solicitud también soporta esta consideración, en que la *“combinación farmacéutica”* es un método de tratamiento, cuando define que *“puede conseguirse un efecto sinérgico cuando los principios activos: (...) 2) se suministran de manera alterna como formulaciones separadas”*.

Por otro lado, la descripción de la presente solicitud menciona una modalidad de composición farmacéutica, cuando se refiere a: *“una composición de un inhibidor de PRMT5 de Fórmula (I), y al menos un agente dirigido/modulador de la actividad celular”* (Página 60, líneas 19 a 21). Sin embargo, la divulgación original de la presente solicitud no presenta las características técnicas de una composición, por ejemplo, los nombres y cantidades de los excipientes, que necesariamente estén asociadas con alguna contribución técnica; pues dicha contribución, en la presente solicitud, se divulga únicamente para las características técnicas de un método de tratamiento (Ejemplos 3 a 5 de la descripción de la presente solicitud).

Adicionalmente, la presente solicitud se refiere a *“formulaciones”* en la descripción, pero no enseña las características técnicas de tales formulaciones, de forma que estén asociadas al aporte en un campo técnico, como sí sucede en los ejemplos que evidencian la contribución técnica de un método de tratamiento (Ejemplos 3 a 5 de la descripción de la presente solicitud). Más allá de esto, de acuerdo con la descripción de esta solicitud, tales formulaciones son las usadas para la adecuación de los fármacos al método de tratamiento desarrollado en esta solicitud, es decir que son formulaciones de dosis unitaria, como describe la solicitud: *“puede conseguirse un efecto sinérgico cuando los principios activos: (1) se formulan conjuntamente y se administran o suministran de manera simultánea en una formulación de dosis unitaria combinada (...)”* (Página 72, líneas 18 a 21). En consecuencia, *“la combinación farmacéutica”* reivindicada presenta

Ref. Expediente N° NC2022/0005053

únicamente características de la aplicación terapéutica de dos compuestos, es decir de un método de tratamiento.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante explica que la reivindicación 1 modificada *“protege una composición farmacéutica (...)”*. Además, argumenta que *“el soporte para esta nueva reivindicación puede encontrarse en las reivindicaciones 19-21 originales, así como en la descripción de la solicitud de patente, en particular, los ejemplos 3 a 5 donde se muestra el efecto de estas combinaciones”*. El solicitante también expone que el capítulo reivindicatorio modificado no amplía la materia originalmente divulgada.

De lo anterior, es necesario aclarar que la reivindicación 1 modificada recita *“una combinación farmacéutica”*, que es diferente de *“una composición farmacéutica”*, pues mientras esta última es un producto farmacéutico caracterizado por la identidad y cantidad de sus ingredientes, entre otros, una combinación farmacéutica puede lograrse con la administración de fármacos en un régimen de dosis o puede referirse a una mezcla de ingredientes. Teniendo en cuenta que, en la presente solicitud, las características que tienen asociado una contribución o aporte técnico corresponden a la administración de fármacos a un animal, la *“combinación farmacéutica”* de la presente solicitud, que está soportada en la descripción y las reivindicaciones originales, es un método de tratamiento y no una composición farmacéutica. Si bien el capítulo reivindicatorio no amplía materia, la combinación reivindicada no es susceptible de patentabilidad, porque es un método de tratamiento.

Posteriormente, bajo el título *“REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO”*, el solicitante manifiesta su desacuerdo ante la objeción en que *“se objetan las anteriores reivindicaciones 1-23 por considerarse no patentables. Como parte de su argumentación, la examinadora alega que el capítulo descriptivo sólo presenta la administración de compuestos, pero no el desarrollo de un producto, como, por ejemplo, una composición farmacéutica”*. El solicitante señala que *“(l)a descripción de la presente solicitud de patente (en particular, los ejemplos 3-5) divulga las combinaciones farmacéuticas de la reivindicación 1, así como su efecto técnico, es decir, estas combinaciones son adecuadas para utilizarse en el tratamiento y/o prevención del cáncer.”*

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la objeción por reivindicar materia no susceptible de patentabilidad se mantiene, por las razones detalladas anteriormente, que se pueden resumir en que las características técnicas de la reivindicación 1 modificada están asociadas al desarrollo de un método de tratamiento en la descripción. Es necesario también aclarar que el *“efecto técnico”* señalado por el solicitante, quien cita particularmente los ejemplos 3 a 5, es el aporte técnico que se consigue por la administración de fármacos en forma aislada en comparación con sus administraciones en conjunto o concomitancia con un fármaco adicional, esto constituye la definición de un método de tratamiento. Dado que ninguna contribución técnica se asocia, en la divulgación inicial de la presente solicitud, a características técnicas de algún producto o procedimiento susceptibles de patentabilidad, los argumentos del solicitante son insuficientes para otorgar la patente solicitada.

Por último, el solicitante manifiesta que: *“En caso de que, a pesar de tales modificaciones y argumentos, la Examinadora considere que todavía quedan objeciones pendientes de resolver, el Solicitante pide respetuosamente que emita un nuevo requerimiento de fondo dándole una nueva oportunidad para solventarlas”*.

Ref. Expediente N° NC2022/0005053

De lo anterior, esta Oficina aclara que ya se realizó un examen de patentabilidad y que no se considera necesario efectuar un segundo examen, teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio ni se acreditó el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad.

Adicionalmente, se observa que la materia actualmente reivindicada continúa constituyendo una excepción a la patentabilidad conforme al artículo 20, literal d), de la Decisión 486, tal como se indicó en el Oficio N.º 9609 del 17 de junio de 2025, frente al cual el solicitante ya tuvo la oportunidad de presentar sus argumentos.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A., respecto de la excepción de patentabilidad del literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la 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:

“COMBINACIÓN FARMACÉUTICA DE INHIBIDORES DE PRMT5”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a LUPIN LIMITED y a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 25-06-2026
05:02:32 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.