

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

RESOLUCIÓN N° 21820

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de diciembre de 2000, bajo el número 00 - 093680, se solicitó patente de invención titulada: "COMPUESTOS DE PIRROLO [2,3-d]PIRIMIDINA".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 18 de julio de 2006, el 31 de octubre del mismo año, y el 15 de mayo de 2007, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 22, contenidas en los folios 230 a 236, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención, se refiere a compuestos de fórmula:

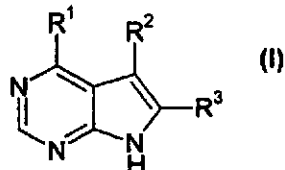
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

N° 2 1 8 2 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680



contenidos en las reivindicaciones 1 a 20.

Así mismo, se refiere a una composición farmacéutica que contiene un compuesto de la reivindicación 1 (reivindicación 21), y a un compuesto 3-{4-metil-3-[metil-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)amino]piperidin-1-il-3-oxo-propionitrilo (reivindicación 22).

El problema técnico planteado en la solicitud, es la necesidad de proporcionar compuestos inhibidores de proteína quinasas útiles como agentes inmunosupresores.

Para resolver este problema, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que contienen compuestos pirrolo[2,3-d]pirimidina de fórmula I.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de diciembre de 1999, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/170,179.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 253 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO 97 02266	Pirrolopirimidinas y proceso para su preparación	1997-01-23
D3	EP 0 795 556	Compuestos pirrolopirimidina 4-sustituidos como inhibidores de quinasa tirosina	1997-09-17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2 1 8 2 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "...todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica. 'El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención'. (Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870 de 9 de diciembre de 2002, caso: FORMULACIONES DE PEPTIDOS HIDROSOLUBLES DE LIBERACIÓN RETARDADA)

"En este contexto el Tribunal siguiendo los referidos criterios de las Cámaras de Recursos dice: 'el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquella, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21820

Por la cual se niega una patente de invención

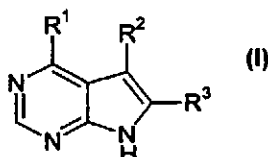
Rad. N° 00-093680

busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.). (Proceso 13-IP-2004, ya citado).

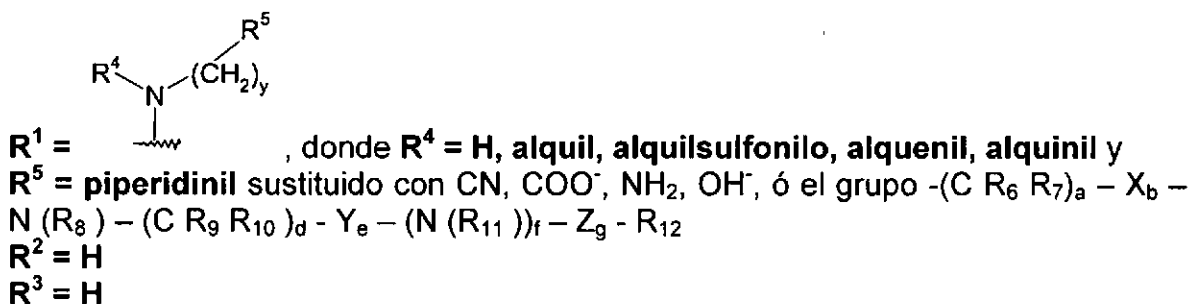
"En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, la Oficina Nacional Competente se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia; esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica —sin que llegue a ser una persona altamente especializada— pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.¹

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere solucionar el problema técnico de manera obvia.

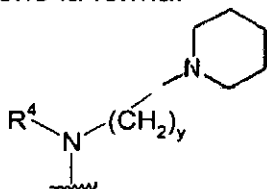
En efecto, las reivindicaciones 1 a 20, se refieren a compuestos de fórmula:



donde:



de manera que el sustituyente en el Carbono-4 de la estructura pirrol-pirimidina tiene la forma:



¹ Proceso 197 – IP – 2007

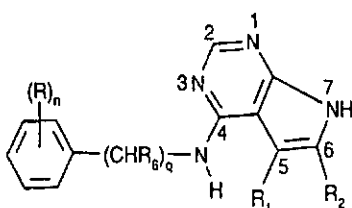
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21820

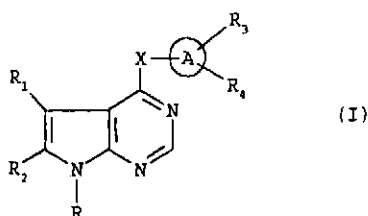
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

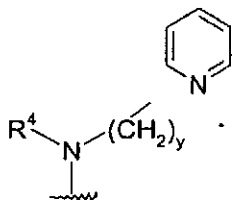
Por su parte, D2 enseña compuestos pirrolo[2,3-d]pirimidina de estructura:



Y, D3 enseña compuestos pirrolo[2,3-d]pirimidina de estructura:

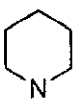


El documento del estado de la técnica más cercano es D3, que enseña compuestos pirrolo[2,3-d]pirimidina que tienen el sustituyente



en el Carbono-4 de la estructura pirrol-pirimidina (ver folio 153), que son inhibidores de la proteína-quinasa.

Los compuestos de la solicitud se diferencian de los compuestos divulgados en

D3, en que tienen el anillo **piperidin**:  (saturado) en lugar del anillo **piridin**:



(insaturado) de la anterioridad, en el Carbono-4 de la estructura pirrol-pirimidina. Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado a los compuestos, teniendo en cuenta que siguen siendo inhibidores de proteína-quinasa.

Así que, el problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de compuestos para tratamiento de condiciones mediadas por proteína quinasa, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° **Nº 2 1 8 2 0**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos conocidos. Por esta razón se considera que el incluir el anillo piperidin es evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica.

Se suma a lo anterior, que tanto D3 como D2 divulgaban previamente compuestos de este tipo, con un **grupo piperidin ó fenil**, respectivamente, en el Carbono-4 de la estructura pirrol-pirimidina, de tal manera que el experto en la materia, motivado por tal sugerencia, lograría los compuestos de esta solicitud, que son **inhibidores de proteína-quinasa** para tratar desórdenes del sistema inmune (ver D2 a folio 212), razón por la cual la solicitud no posee nivel inventivo.

De otro lado, el compuesto de la reivindicación 22 no se considera inventivo, según el razonamiento anterior, porque su estructura es muy cercana a los compuestos del estado de la técnica, y porque su actividad no parece superior a la de compuestos conocidos previamente.

Las composiciones de la Reivindicación 21 no tienen nivel inventivo, porque los compuestos de fórmula I de la Reivindicación 1, que son la característica técnica esencial de estas composiciones, no son inventivos, tal como fue señalado.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo, ya que el resultado de la presente solicitud, para una persona versada en la materia técnica, pudo ser derivado del estado de la técnica, acorde al artículo 18 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Afirma el solicitante, que se sorprende del hecho de que en el segundo estudio del examinador, este haya omitido las “supuestas” objeciones contra el nivel inventivo de la materia reivindicada, y que en el tercer examen de fondo regrese sobre los argumentos del primer examen, pues dichas objeciones las entendía superadas. Lo anterior, con base en la confianza legítima que le asiste a los administrados, sumado a que los requerimientos efectuados por las autoridades se deben realizar de manera completa y dentro de los términos y condiciones establecidos en la ley.

Al respecto cabe señalar, que si bien es cierto la División de Nuevas Creaciones, por error no consideró la falta de altura inventiva en el requerimiento No. 9115, esta situación se subsanó con el traslado de un tercer requerimiento, realizado con el objeto de precisar la afectación de los requisitos de patentabilidad derivada de las enseñanzas que el estado del arte revela, y de generar la oportunidad jurídica para que el solicitante presentara sus objeciones técnicas frente al resultado de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° N° 2 1 8 2 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

evaluación de nivel inventivo. Lo anterior, con el fin de no violar los derechos del solicitante y brindarle la correspondiente oportunidad de defensa.

Con relación a la confianza legítima aducida por el solicitante, se considera que el segundo requerimiento no pudo generar una expectativa razonable en el administrado, pues este debe ser consciente de la finalidad de la etapa de fondo en el proceso de concesión de patentes, que consiste en el análisis de patentabilidad y la correspondiente adecuación de la solicitud para el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normatividad, así como de la facultad que tiene la Superintendencia de Industria y Comercio de realizar los requerimientos que sean necesarios para cumplir con tal finalidad. Adicional a lo anterior, no se afectó la confianza legítima argumentada por el solicitante, pues para ello es necesaria la modificación intempestiva de una regulación, situación jurídica o de hecho, regulación o situaciones que en el presente caso y en ningún momento del trámite se alcanzaron a configurar.

De otro lado, no es posible desconocer que la evaluación de requisitos de patentabilidad efectuada en virtud de los documentos D2 y D3 demuestran que el objeto reivindicado se deriva de manera evidente del estado del arte, es decir, no debe desconocerse la carencia de un requisito exigido por la normatividad andina, este es en el presente caso, la falta de nivel inventivo de la solicitud, tal como se demuestra en el último requerimiento, y en el desarrollo de la presente resolución.

Por su parte, el solicitante argumenta que esta solicitud incluye el sustituyente pirimidina en la posición de R⁵ y D2 divulga un sustituyente fenilo.

Se aclara al solicitante, que el sustituyente que incluye esta solicitud en la posición

R⁵ no es pirimidina, sino el anillo **piperidin**: . Sustituyente que es obvio para una persona normalmente versada en la materia, a la luz de D2 que divulga

previamente el grupo fenil: ; porque el incluir este anillo **piperidin** no concede un efecto técnico inesperado a los compuestos reivindicados debido a que, al igual que los divulgados previamente, son activos en tratamientos de desórdenes del sistema inmune, lo que define la falta de nivel inventivo.

Sostiene el solicitante, que ni D2 ni D3 sugieren el radical pirimidina en R⁵. Al respecto cabe reiterar, que esta solicitud no reivindica el radical pirimidina en R⁵, y

si reivindica el radical **piperidin**:  en R⁵. De tal suerte, D2 que enseñaba previamente el radical fenil y D3 que enseñaba previamente el radical piridin y la

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

RESOLUCIÓN N° 21820

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

actividad sobre la proteína quinasa, sugieren al experto en la materia los compuestos de esta solicitud, que tienen radical **piperidin** y actividad sobre la proteína quinasa.

Señala el solicitante que aunque D2 divulga un grupo fenil y D3 enseña un grupo piridin (entre otros), no sugieren compuestos que tienen el grupo piperidinil útiles como inhibidores de la proteína quinasa especialmente activos sobre la JAK3.

Se aclara al solicitante, que tal como se indicó, los compuestos de D2 tienen un radical fenil en R⁵ y los de D3 tienen un radical piridin y actividad sobre la proteína quinasa, así las cosas, sugieren al experto en la materia los compuestos de esta solicitud que tienen radical **piperidin** con actividad sobre la proteína quinasa JAK3. El hecho de dilucidar el mecanismo de acción específico de los compuestos reivindicados sobre la proteína quinasa JAK3, no les concede el carácter de inventivo, porque finalmente la indicación terapéutica de unos y de otros es la misma, esto es, como agentes inmunosupresores, tratamiento de lupus, esclerosis múltiple, artritis, diabetes, cáncer, asma, leucemia.

Argumenta el solicitante, que el experto en la materia, con los conocimientos de D2 y D3 no estaría motivado a proponer la estructura de esta solicitud, ni anticipar su actividad sobre las enzimas JAK3, porque la modificación en la estructura (cambiar un grupo fenil ó heteroaril por un grupo piperidinil) puede afectar profundamente la actividad terapéutica de los compuestos, y que esta diferencia no es obvia.

Se aclara al solicitante que sí es obvia, dado que el efecto causado por tal diferencia, es decir la actividad terapéutica de los compuestos reivindicados comparada con la de los compuestos del estado de la técnica no es muy diferente, pues son también activos para enfermedades como lupus, esclerosis múltiple, artritis, diabetes, cáncer, asma, leucemia.

Dice el solicitante, que los compuestos del estado de la técnica tienen actividad inhibitoria sobre la proteína quinasa de tirosina y/o serina, y los compuestos modificados y reivindicados en esta solicitud son activos frente a la enzima JAK3, y esta no estaba sugerida en el estado de la técnica.

Cabe aclarar, que el mecanismo general de la actividad de los compuestos del estado de la técnica y de los compuestos reivindicados es el mismo. Ahora bien, el hecho de dilucidar el mecanismo de acción específico de los compuestos reivindicados, que estructuralmente son tan cercanos a los del estado de la técnica, no los hace patentables, teniendo en cuenta que finalmente la indicación terapéutica de unos y de otros es la misma, esto es como agentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21820

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

inmunosupresores, tratamiento de lupus, esclerosis múltiple, artritis, diabetes, cáncer, asma, leucemia.

Reitera el solicitante que los resultados del Anexo A que enseñan la actividad de compuestos de esta solicitud frente a la enzima JAK3 aportan pruebas para apoyar el nivel inventivo. Sin embargo, los resultados del Anexo A enseñan la actividad de compuestos de esta solicitud frente a la enzima JAK3, lo cual los haría activos contra enfermedades como cáncer y complicaciones debidas a diabetes, de la misma manera que los compuestos del estado de la técnica eran activos contra las mismas enfermedades: cáncer (D1, D2 y D3) y complicaciones debidas a diabetes (D3, reivindicación 7), razón por la cual no son ventajosos en comparación con los divulgados previamente.

Por otra parte, sobre las concesiones extranjeras, es necesario traer a colación el principio de la territorialidad, así como el principio de la autonomía que rige en materia de patentes, mediante los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección.

Así mismo, es pertinente recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El principio de independencia significa que: "...cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta."²

Al respecto, señala el Tribunal de Justicia Andina:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad."

"Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de

² Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 21820

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

"Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina..."

Continúa señalando el Tribunal:

"No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos."³

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes, y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia, razón por la cual, la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

Adicionalmente, señala el solicitante que las concesiones en otros países sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, teniendo en cuenta que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes, resultan equivalentes, tanto así que lo permite el artículo 46 de la Decisión 486.

Al respecto, es preciso recordar el artículo 46 mencionado, que dice: "De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:... b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;... La oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención..." (Subrayado fuera de texto original)

Atendiendo a lo anterior, es necesario aclarar que si bien es cierto que conceptualmente los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Adicionalmente, la normatividad andina es clara al indicar que la oficina

³ Proceso 51 IP 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2 1 8 2 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093680

nacional podrá reconocer los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera, de tal manera que es facultativo de cada oficina tener en cuenta dichos análisis, o resolver con base en sus propios análisis y exámenes realizados.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPUESTOS DE PIRROLO [2,3-d] PIRIMIDINA".

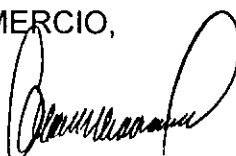
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 ABR. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Calle 100 No. 8A – 37. Piso 10
Bogotá D.C.

202067