

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49865

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126884

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. 15242 del 05 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE 9-(PIRAZOL-3-IL)-9H-PURIN-2-AMINA Y 3-(PIRAZOL-3-IL)-3H-IMIDAZO[4,5-B] PIRIDIN-5-AMINA Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de mayo de 2013 con el No. 09-126884-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ASTRAZENECA AB., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta respecto al nivel inventivo de la invención que: "...la SIC presenta argumentos completamente nuevos en contra del nivel inventivo de la presente invención, los cuales no fueron expuestos en el Oficio No. 15432, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el 04 de septiembre de 2012, correspondiente al primer examen de fondo (...) En dicho examen se realizó un análisis de novedad y nivel inventivo, en el cual específicamente sobre el requisito de nivel inventivo se alegó que la Reivindicación 1 sería obvia para una persona medianamente versada en la materia (...) en la Resolución objeto de este recurso se argumenta ahora la supuesta falta de nivel inventivo de la invención con base en dos ejemplos particulares del arte previo que no habían sido mencionados previamente en el examen de patentabilidad (...) Evidentemente, la SIC incluyó nuevos argumentos y conclusiones sobre las cuales mi representada no tuvo oportunidad de pronunciarse para controvertir y demostrar las inexactitudes argumentadas (...) siendo esta además una clara violación al debido proceso al que tiene derecho ASTRAZENECA dentro de su solicitud de patente...

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49865

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126884

Por otra parte, en cuanto al documento D1 señala: "...sin el beneficio en retrospectiva de la materia de la presente solicitud, es completamente impredecible que el compuesto reclamado en la reivindicación 1, que no tiene un anillo fenilo ni un sustituyente ciclopropilo, presente una buena actividad como inhibidor de Trk y que también proporcione una menor tasa de metabolismo cuando se somete a las enzimas microsomaes (...) me permito preguntar respetuosamente al Despacho ¿cuáles son las enseñanzas concretas en D1 que conducirían a la persona medianamente versada en la materia a elegir particularmente los sustituyentes específicos del compuesto de la presente invención (...) ¿cuál es la motivación específica de D1 que permita esperar de dicho compuesto algún efecto mejorado? ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia sintetizaría un compuesto que no se encuentra sugerido por el 85 y 88% de los Ejemplos de D1?

Ahora bien, en cuanto al documento D2 indica: "...la pregunta que vale la pena hacerse en: ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia modificaría en 3 puntos esenciales el Ejemplo 31 de D2, a sabiendas que podría afectar su actividad como inhibidora Trk? ¿Era predecible a partir de las enseñanzas de D2 que dichas modificaciones no iban a afectar la actividad inhibidora de Trk? ¿A partir del arte previo era posible determinar directamente que un grupo isopropoxi, una pirimidina y un imidazol[4,5-b]piridin podrían conducir a un compuesto con actividad inhibitoria superior?

Respecto al efecto técnico de la invención trae a colación el estudio experimental que compara el Ejemplo 6 de la invención con el Ejemplo 21 de D1: "...los resultados muestran que el Ejemplo 6 aquí reclamado evidencia no sólo una buena actividad como inhibidor de Trk, sino también una menor tasa de metabolización que el Ejemplo 21 de D1, cuando se someten a las enzimas microsomaes hepáticas tanto humanos y de rata, lo cual evidentemente no se encuentra sugerido es predecible a partir de D1, a diferencia de lo que afirma subjetivamente el Despacho...". Más adelante señala en cuanto al efecto técnico inesperado que "...me permito preguntar, ¿si una reducción del 30% en la CI50 de los compuestos de D1 no es un efecto técnico inesperado, entonces qué porcentaje lo sería? ¿Qué porcentaje de reducción de la CI50 necesita la SIC para considerar que un compuesto tiene un efecto técnico inesperado? ¿Existe una política cuantitativa en la SIC para determinar que tanto "nivel inventivo" tiene determinado compuesto?"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49865

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126884

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

Con relación al argumento relacionado con la presunta violación al debido proceso, por los argumentos expuestos en la decisión recurrida, es importante resaltar que los documentos D1 y D2 se habían referenciado como anterioridades de la invención en estudio, tal como se notificó con el primer requerimiento de fondo. De tal manera que, era de conocimiento del solicitante que la información contenida tanto en D1 como en D2 afectaba el nivel inventivo de la invención, ante lo cual el solicitante tuvo oportunidad de manifestarse, tanto así que presentó nuevo capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, respecto del análisis de nivel inventivo, esta Oficina encuentra que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no llevan a la persona del oficio medianamente versada en la materia a obtener de manera específica el compuesto N-[(1S)-1-(5-fluoropirimidin-2-il)etil]-3-(5-isopropoxi-1H-pirazol-3-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-5-amina, toda vez que no es predecible que con las modificaciones realizadas por el solicitante se obtenga un compuesto con una menor tasa de metabolización respecto de los inhibidores de Trk más cercanos del arte previo.

En conclusión, ante la ausencia de información en el estado de la técnica que oriente a la persona del oficio normalmente versada en la materia para llegar a la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva, la materia reclamada puede considerarse inventiva.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, resulta admisible acceder a la revocatoria solicitada, por encontrarse ajustada a derecho. Ahora bien, según el objeto a conceder se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "N-[(1S)-1-(5-FLUOROPIRIMIDIN-2-IL)ETIL]-3-(5-ISOPROPOXI-1H-PIRAZOL-3-IL)-3H-IMIDAZO[4,5-B]PIRIDIN-5-AMINA COMO INHIBIDOR DE TRK".

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 15242

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49865

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-126884

del 05 de abril de 2013, 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:

"N-[(1S)-1-(5-FLUOROPYRIMIDIN-2-IL)ETIL]-3-(5-ISOPROPOXI-1H-PIRAZOL-3-IL)-3H-IMIDAZO[4,5-B]PIRIDIN-5-AMINA COMO INHIBIDOR DE TRK"

Clasificación IPC: C07D471/04, 473/16, 473/18, 473/32; A61P35/00; A61K31/52.

Reivindicaciones: 1 y 2 del Radicado No. 09-126884-00005-0000 de 29 de noviembre de 2012.

Titular: ASTRAZENECA AB.

Domicilio: Södertälje, Suecia.

Inventores: Audrey Davies, Stephanos Ioannidis, Michelle Lamb, Mei Su, Tao Wang y Hai-Jun Zhang.

Prioridad N°: 60/916,270 **Fecha:** 04 de mayo de 2007 **País:** US.

Solicitud Internacional N°: PCT/GB2008/050321 **Fecha:** 02 de mayo de 2008.

Vigente desde: 02 de mayo de 2008 **Hasta:** 02 de mayo de 2028.

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.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49865

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

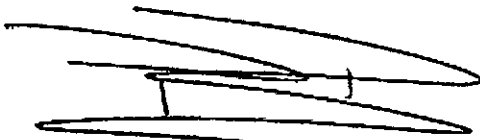
Rad. PCT/09-126884

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Astrazeneca AB, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓