

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56673

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-131479

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. 36960 del 20 de junio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "NUCLEÓSIDOS DE IMIDAZOLIL[1,5-f][1,2,4]TRIAZINIL IMIDAZOL[1,2-F][1,2,4]TRIAZINIL Y [1,2,4]TRIAZOLO[4,3-F][1,2,4]TRIAZINIL PARA EL TRATAMIENTO ANTIVIRAL", 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 31 de julio de 2013 con el No. 10-131479-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GILEAD SCIENCES, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Afirma la recurrente, en relación con la anterioridad D1, que "...el compuesto 1 de D1 tiene en su estructura central una base nitrogenada diferente al anillo de imidazo [2,1-f][1,2,4] triazina o de [1,2,4]triazolo[3,4-f][1,2,4] triazina que tienen los compuestos de la fórmula I de la invención (y)...fallan en enseñar el sustituyente que tienen todos los compuestos de la invención sobre la posición 5 del anillo... Adicionalmente...falla en enseñar o sugerir que los compuestos allí divulgados puedan ser útiles para tratamiento antiviral, como los son los compuestos revelados por la presente solicitud."

En cuanto a la anterioridad D2, la recurrente afirma que "...falla en enseñar compuestos con el anillo central...que tienen los compuestos objeto de la presente invención..."

A continuación y en referencia al estudio de nivel inventivo, asegura que "...a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 (la)...persona medianamente versada en la materia no tendría...una expectativa razonable de éxito de que los compuestos...obtenidos fueran efectivos para el tratamiento de infecciones virales causadas por Flaviviridae, máxime cuando el compuesto 6 de D1 no hace parte del alcance del documento D2 tal como se expuso anteriormente.

Adicionalmente insiste, en cuanto a la existencia de bioisosterismo, que "...no ha sido demostrado...la estructura química es indicador poco fiable de la actividad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56673

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-131479

biológica...Es entonces evidente que un reemplazo de un sustituyente por otro en un anillo central, por pequeña que fuere la diferencia entre los sustituyentes, puede cambiar la actividad biológica y el efecto terapéutico de un compuesto...". Para soportar dichos argumentos, se adjunta copia de los documentos "The Identification of Bioisosteres as Drug Development Candidates", "Essential of Medicinal Chemistry" y J. Med.Chem. 1996, 39.

Finalmente, afirma que el análisis efectuado por este Despacho es de tipo retrospectivo y lo que hay que evaluar es la existencia de sugerencias que hubiesen llevado a la persona versada en la materia a desarrollar la materia reivindicada, cosa que no ocurre con las anterioridades D1 y D2

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

En relación con la falta de sugerencia de la anterioridad D1, se reitera que dicho documento ya enseñaba compuestos derivados de imidazo [1-5f][1,2,4] triazinil, (pág. 2929, compuesto 6); es decir, la única diferencia que existe con los compuestos reclamados consiste en que allí no se revela la presencia del radical R8 reivindicado y dicha diferencia no aporta un efecto técnico real o sorprendente, ya que D1 también enseña que los compuestos allí revelados tienen una actividad antiviral (pág. 2929) y a lo largo de la solicitud, así como del estudio de patentabilidad no se demostró un efecto antiviral mejorado o sorprendente de los compuestos reclamados comparados con aquéllos enseñados en D1. En conclusión, la anterioridad D1 ya revelaba compuestos similares que tienen el mismo efecto técnico y, por lo tanto, se entiende que los compuestos reclamados son alternativas obvias que un técnico versado en la materia estaría en capacidad de obtener a partir de aquéllos enseñados en el estado de la técnica, teniendo en cuenta que allí se enseñan de manera clara y directa el núcleo y su actividad antiviral.

Respecto al documento D2, su relevancia radica en que allí se enseña la sustitución reclamada, es decir, la presencia de radicales amino, amido, alquilamino o halógeno en núcleos similares y con actividad antiviral, especialmente contra el virus de la hepatitis C (pág. 1 a 3), es decir, ya se sugería que la presencia de grupos amino, alquilamino o halógeno reforzaban la actividad antiviral de esta clase de compuestos.

En cuanto al análisis de nivel inventivo, se aclara que el estado de la técnica más cercano es D1, el cual enseña compuestos de tipo imidazo [1-5f][1,2,4] triazina los cuales se diferencian de la materia reclamada en la ausencia de grupos halo, amina, etc en su núcleo y dicha diferencia le confiere un efecto antiviral a los compuestos reivindicados, pero el efecto antiviral igualmente ya había sido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56673

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-131479

revelado en dicha anterioridad (pág. 2929) y el recurrente a lo largo del estudio de fondo no evidenció la presencia de un efecto mejorado o sorprendente de lo reivindicado en comparación con lo sugerido en D1; es decir, el problema objetivo de la presente solicitud es la provisión de derivados de imidazo [1-5f][1,2,4] triazina alternativos que sean agentes antivirales y dicho problema ya había sido solucionado por la anterioridad D2 que enseña que la sustitución del núcleo por grupos amino, halo o alquilamino reforzaban el efecto antiviral de núcleos tipo purina con ribosa (pág. 1-3). Entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona medianamente versada en la materia tomaría los compuestos enseñados en D1 y procedería a sustituirlos en la posición sugerida en D2 con grupos amino, alquilamino o halógeno para llegar a los compuestos reclamados y con la expectativa de mantener su actividad antiviral, que es problema que se soluciona en la presente solicitud.

Adicionalmente, al hacer la lectura de los artículos adjuntados, queda claro dentro de los tres artículos, que el bioisosterismo es una estrategia usual de los investigadores para modificar compuestos conocidos con pequeñas modificaciones y, de esta manera, mantener la actividad de los compuestos obtenidos, que es lo que ocurre con la presente solicitud, ya que se mantiene el núcleo antiviral de imidazo [1-5f][1,2,4] triazina de D1 y se procede a hacer sustituciones sobre dicho núcleo con radicales conocidos por su actividad antiviral para arribar a los compuestos que se reivindican y con el resultado obvio de mantener su actividad farmacológica. En conclusión, el principio del bioisosterismo es aplicado con éxito en los compuestos de la presente solicitud.

Finalmente, queda claro que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba núcleos de imidazo [1-5f][1,2,4] triazina antivirales y sustituciones de halo, amino o alquilamino que reforzaban la actividad antiviral, es decir, dichas revelaciones ya le indicaban a la persona versada en la materia a combinarlas para, de manera obvia, llegar a los compuestos reclamados sin el ejercicio de nivel inventivo alguno, tal como se ha demostrado.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 36960 del 20 de junio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56673

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

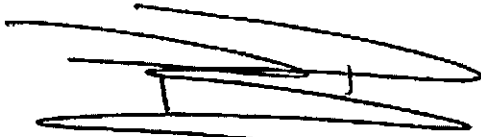
Rad. PCT/10-131479

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GILEAD SCIENCES, INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrirtz ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓