

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-116702

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. 40564 del 05 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “N-(1H-INDAZOL-5-IL)PIRROLIDINA-3-CARBOXAMIDAS COMO INHIBIDORES DE ERK”, 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 26 de agosto de 2013 con el No. 10-116702-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que “...con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio radicado el 26 de abril de 2013...”

Señala a continuación, haciendo referencia al documento D2, que “...contiene 613 Ejemplos, de los cuales ninguno enseña un anillo de triazolilo en los extremos de los sustituyentes del átomo de nitrógeno del núcleo de la pirrolidina (...) Ninguno de los compuestos mencionados por el Despacho (Ejemplos 418, 518 o 613) enseñan específicamente un núcleo pirrolidina sustituido por un grupo metiltio y por un grupo carboxamida, al que está unido directamente un grupo indazol (...) los Ejemplos citados por el Despacho enseñan un grupo 2-ciclopropilpiridina (Ejemplo 413) como sustituyente del grupo indazol o un grupo 4-metoxifenilo (Ejemplo 518) y no un grupo 6-isopropoxipiridina (...) ninguno de los ejemplos de D2 enseñan específicamente los sustituyentes del compuesto de la presente invención siquiera por separado.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-116702

En cuanto se refiere al documento D3 considera que *“...Ninguno de los ejemplos muestra un anillo de oxadiazolilo siendo reemplazado por un anillo triazolilo sustituido con metilo. Adicionalmente, ninguno de los esquemas (Esquemas 13-21) en la sección 5.2 de D3 involucra agentes quimioterapéuticos ...”* Al respecto, la recurrente pregunta *“...por qué una persona medianamente versada en la materia llegaría a pensar en reemplazos bioisostéricos cuando NINGÚN compuesto de D2 siquiera presenta un patrón de sustitución parecido al compuesto de fórmula A6?”*

Adicionalmente, se refiere a la actividad del compuesto de la invención indicando que *“...la biodisponibilidad y la AUC (...) son más relevantes que la IC50 o la eficacia, pues es así como se determina si el fármaco está o no disponible en el cuerpo, y la concentración del mismo a medida que pasa el tiempo (...) el compuesto de fórmula A6 presenta una mayor AUC (concentración) que cualquiera de los compuestos de D2, lo que redundaría en una mayor biodisponibilidad...”*

Finalmente, señala que *“...el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de la Oficina de Patentes en Nueva Zelanda.”*

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

En primer lugar, es necesario aclarar que frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por otra parte, en cuanto tiene que ver con la invención, respecto de las enseñanzas aportadas por el documento D3, el hecho de que este no ejemplifique de manera expresa compuestos quimioterapéuticos en los casos de bioisosterismo no es óbice para que dichos conocimientos sean extrapolables a este tipo de compuestos toda vez que el bioisosterismo se presenta en las sustancias con actividad biológica. Asimismo, aunque es cierto que la enseñanza de D3 no es que exista bioisosterismo entre un anillo de oxadiazolilo y un anillo triazolilo sustituido con metilo, sino entre el anillo de oxadiazolilo y el de triazolilo, es el documento D2 el que indica que el heterociclo puede estar sustituido y aun así mantener su actividad biológica.

En lo que tiene que ver con el documento D2, tiene razón la recurrente en que ninguno de los ejemplos de dicha anterioridad enseñan específicamente los sustituyentes del compuesto de la presente invención siquiera por separado, hecho que no ha sido desconocido por la Administración en ningún momento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-116702

tanto así que fue este el motivo por el que las enseñanzas de D2 fueron complementadas con las del documento D3 dando solución al problema técnico objetivo sin necesidad de emplear actividad inventiva. Ahora bien, ante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio, al establecer de manera concreta y al delimitar de manera más clara la invención a un solo compuesto, las enseñanzas del documento D2 no orientan de manera suficiente a la persona del oficio normalmente versada en la materia para seleccionar como sustituyentes del núcleo N-(1H-indazoli-5-il)pirrolidina-3-carboxamida de manera específica a un anillo de triazolilo en los extremos de los sustituyentes del átomo de nitrógeno del núcleo de la pirrolidina, un grupo 6-isopropoxipiridina como sustituyente del grupo indazol y un grupo metiltio en el núcleo de pirrolidina, porque como bien lo señala la recurrente tiene que acudir a cerca de 613 ejemplos, donde sólo uno enseña el sustituyente oxadiazolilo, ninguno triazolilo, y los demás sustituyentes se encuentran dispersos en diferentes ejemplos del documento D2, sin que en ninguna parte se oriente a que la selección específica de los sustituyentes que comprende el compuesto A6 lleve a la obtención de un compuesto que no sólo cuente con la misma actividad terapéutica, sino que además, tenga ventajas asociadas con la biodisponibilidad del mismo.

En ese sentido, y conforme a lo planteado por la recurrente, se encuentra que el compuesto A6 presenta un efecto técnico en comparación con los compuestos del estado del arte que consiste en una mayor biodisponibilidad, manteniendo su actividad terapéutica, lo cual aunado a lo anterior le confiere el nivel inventivo a la invención.

Finalmente, queda claro que si bien los compuestos reclamados son estructuralmente similares a aquellos enseñados en D2 y las enseñanzas de bioisosterismo del documento D3 resultan válidas, la recurrente demuestra que las enseñanzas de D2 no son suficientes para llevar de manera inequívoca al compuesto reivindicado en el nuevo capítulo reivindicatorio y que este tiene efecto técnico ventajoso frente a los compuestos de D2 que consiste en una biodisponibilidad superior, quedando en evidencia el nivel inventivo de la materia reclamada.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, resulta admisible acceder a la revocatoria solicitada, por encontrarse ajustada a derecho.

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-116702

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 40564 del 05 de julio 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-(1H-INDAZOL-5-IL)PIRROLIDINA-3-CARBOXAMIDAS COMO INHIBIDORES DE ERK”

Clasificación IPC: C07D403/14, A61K31/435.

Reivindicaciones: 1 a 3, Radicado No. 10-116702-00016-0000, de fecha 27 de agosto de 2013.

Titular: MERCK SHARP & DOHME CORP.

Domicilio: Rahway, New Jersey, Estados Unidos de América.

Inventores: Alan B. Cooper, Yang Nan, Yongqi Deng, Gerald W. Jr. Shipps, Neng-Yang Shih, Hugh, Y. Zhu, Joseph, M. Kelly, Subrahmanyam Gudipati, Ronald J. Doll, Mehul, F. Patel, Jagdish, A. Desai, James, J-S. Wang, Sunil Paliwal, Hon-Chung Tsui, Sobhana Babu Boga, Abdul-Basit Alhassan, Xiaolei Gao, Liang Zhu y Xin Yao.

Prioridad N°: 61/030.407 **Fecha:** 21 de febrero de 2008 **País:** US.

Solicitud Internacional N°: PCT/US2009/034447 **Fecha:** 19 de febrero de 2009.

Vigente desde: 19 de febrero de 2009 **Hasta:** 19 de febrero de 2029

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:66533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-116702

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Merck Sharp & Dohme Corp., 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 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

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