

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51450

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-140789

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de noviembre de 2010, con el N° 10-140789-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Genentech, Inc y Curis Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDORES PIRIDILO DE SEÑALIZACIÓN HEDGEHOG", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/040165 del 10 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 639 del 29 de febrero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5071, notificado por fijación en lista el 19 de marzo de 2013, se requirió a la 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-140789-00009-0000 del 31 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: 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."*

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud presentada, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "DERIVADOS DE LA N-(4-CLORO-3-(PIRIDIN-2-IL)FENIL)NICOTINAMIDA O BENZAMIDA, ÚTILES COMO INHIBIDORES DE LA SEÑALIZACIÓN DE HEDGEHOG"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 2 (Fl. 4) del radicado N° 10-140789-00005-0000 del 06 de agosto de 2012, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

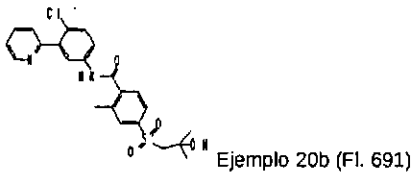
7.1. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51450
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-140789

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar un compuesto alternativo útil como inhibidor de la vía de señalización Hedgehog. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el siguiente compuesto y la composición farmacéutica que lo comprende.



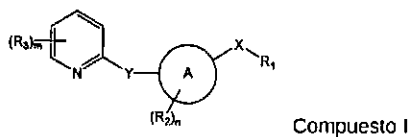
7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de abril de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

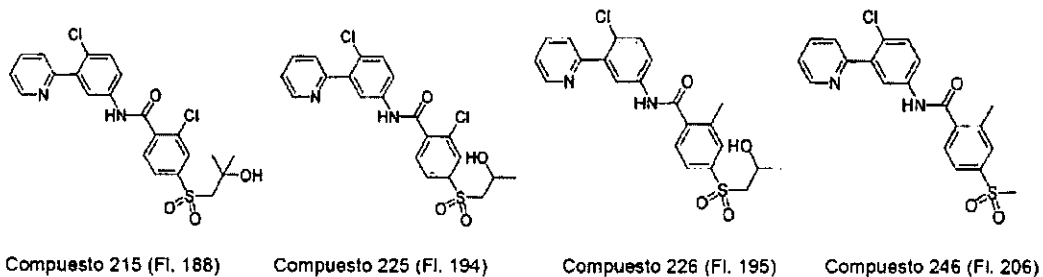
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2006/028958	"Pyridyl inhibitors of Hedgehog signalling"	16/marzo/2006

El documento D1 ^[1] divulga derivados del compuesto de fórmula (I), caracterizados por ser inhibidores de la señalización de Hedgehog (Fl. 2, resumen.)



De igual forma, el documento D1 divulga, dentro de los ejemplos, derivados de la N-(4-cloro-3-(piridin-2-il)fenil)-4-sulfonil-2-(halo o metil)benzamida, específicamente los compuestos:



1: <http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006028958&recNum=40&docAn=US2005031284&queryString=%28PA/Curis%29%2520&maxRec=65>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51450
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-140789

7.3. 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”.

En el presente caso, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un compuesto de fórmula...” (Pág. 4 del radicado N° 10-140789-00005-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un compuesto de fórmula:	Compuesto 215 (Fl. 188) Compuesto 225 (Fl. 194) Compuesto 226 (Fl. 195)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51450

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-140789

Como se dijo anteriormente, el documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 1 porque divulga de manera específica una serie de compuestos derivados de la N-(4-cloro-3-(piridin-2-il)fenil)-4-sulfonil-2-(halo o metil)benzamida, útiles como inhibidores de la señalización de Hedgehog (Fls, 188, 194 y 195)

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1 y el compuesto 215 divulgado en el documento D1 consiste en que para el compuesto de la solicitud se define un grupo metilo en la posición 2 del anillo 4-sulfonilbenzamida, por su parte, el documento D1 divulga un átomo de cloro.

El efecto que se logra al sustituir un grupo metilo por un átomo de cloro en la posición 2 del anillo benzamida en los derivados de la N-(4-cloro-3-(piridin-2-il)fenil)-4-sulfonil-2-halo benzamida consiste en obtener inhibidores alternativos de la señalización de Hedgehog.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular así: cómo obtener un compuesto alternativo inhibidor de la señalización de Hedgehog.

Sin embargo, dado que el documento D1 también divulga los compuestos 226 y 246 como derivados de la N-(4-cloro-3-(piridin-2-il)fenil)-4-sulfonil-2-metilbenzamida que presentan un grupo metilo en la posición 2 del anillo 4-sulfonilbenzamida y que difieren de la materia reclamada únicamente por el sustituyente sobre el grupo sulfonilo, se concluye que la introducción del grupo metilo y el átomo de cloro, como lo enseñan los compuestos 225 y 226, producen series intercambiables en la posición 2 del anillo 4-sulfonilbenzamida y por lo tanto, compuestos alternativos inhibidores de la señalización de Hedgehog.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a remplazar un átomo de cloro por un grupo metilo, en la posición 2 del anillo benzamida, en el compuesto N-(4-cloro-3-(piridin-2-il)fenil)-4-(2-hidroxi-2-metilpropilsulfonil)-2-clorobenzamida divulgado en el documento D1 para así obtener un compuesto alternativo inhibidor de la señalización de Hedgehog y llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que la reivindicación 2 no presenta características técnicas esenciales que le conceda nivel inventivo frente a la reivindicación 1, también se considera obvia y por lo tanto, no cumple con el Art. 18 de la Decisión 486.

En referencia a los argumentos de la solicitante según los cuales el compuesto más cercano en el estado de la técnica correspondería al compuesto 273 y no al compuesto 215 divulgado por el documento D1 y que los resultados de los ensayos biológicos indican que el compuesto reclamado es significativamente más activo que los divulgados en el antecedente, por lo cual, no resultaría obvio modificar la estructura de los compuestos del documento D1 para obtener la materia reclamada, este Despacho aclara a la solicitante que el documento D1 enseña todos los sustituyentes que están presentes en el compuesto reclamado y que los ejemplos 215 y 226 del documento D1 difieren de la materia reclamada únicamente en un sustituyente. Sin embargo, es necesario indicar que ese no es el caso del compuesto 273 divulgado por D1 que difiere del compuesto reclamado y del mismo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51450
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-140789

ejemplo 215 del documento D1 en que presenta un anillo 6-(2-(dimetilamino)etil)(metil)amino)-2-metil-nicotinamida y no un grupo 4-(2-hidroxi-metilpropilsulfonil)benzamida como los citados compuestos, por lo cual, este Despacho no coincide con la afirmación de la solicitante, en que no exista sugerencia o motivación para introducir tal modificación. Adicionalmente, una persona del oficio concluiría al comparar los compuestos 225 y 226, enseñados por el documento D1, que la sustitución del átomo de cloro en la posición 2 del anillo benzamida por un grupo metilo preserva la actividad moduladora sobre señalización de Hedgehog de los compuestos obtenidos, por lo tanto, y dado que ésta es la única diferencia estructural entre el ejemplo 215 del antecedente y el compuesto reclamado, existía una clara motivación para efectuar esta modificación estructural y obtener un compuesto alternativo, con la expectativa razonable de éxito de mantener la actividad inhibidora de la señalización de Hedgehog. Por lo tanto, la modificación efectuada se considera obvia y sin nivel inventivo.

Finalmente, los datos de actividad biológica de los compuestos 215 y 27 que se encuentran divulgados por el documento D1 y que fueron evaluados por la solicitante, muestran que presentan una potencia equiparable a la del compuesto reclamado, porque al ser comparado con el compuesto 215 del antecedente en el ensayo de Gli HEPM LUC v2(IC₅₀) es 0,26* veces más potente. Además es 2,13** veces más frente al compuesto 273 en el ensayo de Gli HEPM LUC v2(IC₅₀), es decir, que si bien es cierto que el compuesto es más potente en los ensayos biológicos, esta diferencia era predecible porque incluso en algunos casos es menor en proporción a las 1,5*** veces que es más potente el compuesto 215 que el compuesto 273 en el ensayo de Gli HEPM LUC v2(IC₅₀), como se muestra en la tabla a continuación, por lo cual, no es posible atribuirle un efecto técnico inesperado o sorprendente al compuesto de la solicitud.

Tabla 2.

Ensayo	Relación de IC ₅₀ del compuesto 273 (documento D1) vs compuesto 215 del documento D1	Relación de IC ₅₀ del compuesto 273 (documento D1) vs compuesto reclamado	Relación de IC ₅₀ de compuesto 215 vs compuesto reclamado
Gli HEPM LUC v2(IC ₅₀)	2,50***	3,15	1,26*
Gli HEPM LUC v2(IC ₅₀)	0,72	3,13**	4,35

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE LA N-(4-CLORO-3-(PIRIDIN-2-IL)FENIL)NICOTINAMIDA O BENZAMIDA, ÚTILES COMO INHIBIDORES DE LA SEÑALIZACIÓN DE HEDGEHOG"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51450

Por la cual se deniega una patente de invención

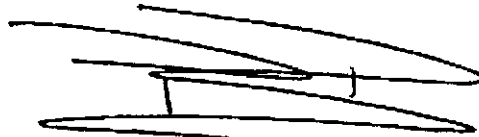
Rad.PCT/10-140789

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Genentech, Inc y Curis Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓