

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78716

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-154094

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. 43796 del 30 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPUESTOS DE PIRAZOL ACETAMIDA N-SUSTITUIDA COMO ACTIVADORES DE GLUCOQUINASA", 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 12 de septiembre de 2013 con el No. 10-154094-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA CALIFORNIA, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que modifica el capítulo reivindicatorio así: *"Se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones en el cual ha sido eliminado tiazolo[5,4-b]piridinil como significado de R^1 de la fórmula de la reivindicación 1 y se han eliminado los siguientes compuestos de la reivindicación 22..."*

Por otra parte, en cuanto al nivel inventivo, específicamente frente a las enseñanzas del documento D1 indica que: *"...los compuestos en D1 están por fuera del alcance de las reivindicaciones modificadas de la presente solicitud. De allí que las reivindicaciones modificadas de la presente solicitud sean novedosas (...) el grupo acetamida de la fórmula 2 se conecta al grupo indazol a través de N2, mientras que los compuestos de la presente solicitud requieren una conexión a través de N1. Adicionalmente, las reivindicaciones de la presente solicitud requieren que R_3 sea tetrahidro-2H-piran-4-ilmetil (...), mientras que todos los compuestos corresponden a R_3 con el significado de ciclohexilmetilo o isobutilo..."*

Además, se refiere a las ventajas de los compuestos de la invención señalando que: *"... La tabla 1 de la presente solicitud proporciona datos de GKA para 127 compuestos que caen dentro de la protección solicitada en la reivindicación 1 (...). La inmensa mayoría (116) de estos compuestos exhiben $pK_{act} \geq 4.9$ y/o $\%Act_{max} \geq 90\%$ y la mayoría (89) exhiben tanto $pK_{act} \geq 4.9$ como también $\%Act_{max} \geq 90\%$. En contraste, D1 proporciona datos para ocho compuestos (2-9) que tienen un núcleo indazol. Solamente tres de estos compuestos exhiben $pK_{act} \geq 4.9$ y/o $\%Act_{max} \geq 90\%$ (compuestos 4, 7, y 8) y ninguno de estos compuestos exhiben tanto $pK_{act} \geq 4.9$ como también $\%Act_{max} \geq 90\%$."*

Frente al examen de patentabilidad que fundamenta la resolución objeto de recurso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78716

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-154094

manifiesta la recurrente que: *“...no expone, de manera clara e incontrovertible, en qué parte del mismo documento D1 se encuentra una indicación o sugerencia para que una persona medianamente versada en la materia derive de manera evidente los compuestos reivindicados en la presente solicitud a partir de D1 (...) no es suficiente la indicación general citada por el examinador en la resolución 43796 (...) la cual no fue citada en el examen de fondo antes de la negación y nos fue negado el derecho de controvertir los argumentos relacionados con esta cita bibliográfica.”*

Finalmente indica que: *“...quisiéramos que se tomara en cuenta que la oficina de patentes de los Estados Unidos ha concedido una patente de invención para el objeto de la presente solicitud...”*

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

En lo que tiene que ver con el documento D1 es oportuno mencionar que en la decisión recurrida no se afectó la novedad de la invención por lo que la afirmación de la recurrente al respecto es válida. Sin embargo, frente al nivel inventivo se encuentra que el hecho de que en los compuestos de la invención el grupo acetamida se conecte al grupo indazol a través de N1 y que R₃ sea tetrahidro-2H-piran-4-ilmetil no le da nivel inventivo a la invención porque no le concede un efecto técnico inesperado frente a los compuestos de la anterioridad D1. Ahora bien, con el cambio de la posición del sustituyente de N2 a N1 el grupo farmacofórico se mantiene de tal manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia espera frente a esta modificación que los compuestos obtenidos continúen con la actividad biológica inicial, la cual es la activación de glucoquinasas. En lo que tiene que ver con el sustituyente tetrahidro-2H-piran-4-ilmetilo, como se explicó en la decisión objeto de recurso, el documento D1 enseña compuestos cuyo sustituyente en la respectiva posición R₃ corresponde a -CH₂-ciclohexilo, el cual es bioisótero de tetrahidro-2H-piran-4-ilmetilo, por lo tanto, la sustitución de -CH₂-ciclohexilo por este último resulta obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

Asimismo, es importante señalar que aunque no se encuentra de manera expresa la indicación para la persona del oficio versada en la materia para la realización de las anteriores modificaciones, es gracias a los conocimientos de dicha persona que encontrará obvio realizarlas sin que requiera el empleo de actividad inventiva. Como ya se explicó anteriormente la modificación del sustituyente de la posición N2 a N1 responde al hecho de que no se modifica el grupo farmacofórico, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia encuentra que esta modificación estructural dará lugar a compuestos con la misma actividad biológica. La sustitución de -CH₂-ciclohexilo por tetrahidro-2H-piran-4-ilmetilo responde a un cambio bioisotérico, por lo cual la persona del oficio normalmente versada en la materia entiende que dicho cambio no influye en la actividad biológica del compuesto. En este aparte es importante señalar que la referencia “Silverman, R. B., “The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action”. Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanstons Illinois” no corresponde a un segundo documento que afecta el nivel inventivo de la invención,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78716

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-154094

sino que como bien lo menciona la recurrente, es un documento general, en donde divulga parte de los conocimientos comunes para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

Ahora bien, respecto de las ventajas de los compuestos de la invención frente a los divulgados en el documento D1 se tiene que si bien es cierto la mayoría presenta $pK_{act} \geq 4.9$ y/o $\%Act_{max} \geq 90\%$, también se encuentran compuestos cuyo pK_{act} es inferior a 4.9 y su $\%Act$ es inferior al 90% (Ver ejemplos 4, 31, 35, 43, 50, 53, 56, 60 donde R_1 es tiazolilo, ejemplo 93, donde R_1 es pirimidinilo, ejemplo 118, donde R_1 es tiazolilo, entre otros), es decir, compuestos que tienen un pK_{act} y $\%Act$ en el mismo rango de los compuestos de D1. Por lo tanto, no es posible afirmar que los compuestos de la invención tengan un efecto técnico inesperado, una ventaja o un efecto superior frente a los compuestos de la anterioridad D1.

Por otra parte, en cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio presentado se acepta toda vez que no implica ampliación de materia y se encuentra el pago de la tasa correspondiente. Es oportuno aclarar que el hecho de restringir el alcance de la reivindicación 1, con la exclusión del sustituyente tiazolo[5,4-b]piridinil de la definición de R1, no le confiere nivel inventivo a la invención toda vez que los otros sustituyentes que ocupan dicha posición, por ejemplo piridilo, ya habían sido divulgados por el documento D1 (Ver D1, Pág. 101, fila 1, segundo compuesto). De igual manera, el hecho de no incluir en la reivindicación 24 a los compuestos 2-(3-(ciclopropilsulfonil)-1H-pirazol-1-il)-N-(5-metoxitiazolo[5,4-b]piridin-2-il)-3-tetrahidro-2H-piran-4-il)propanamida, (S)-2-(3-(ciclopropilsulfonil)-1H-pirazol-1-il)-N-(5-metoxitiazolo[5,4-b]piridin-2-il)-3-(tetrahidro-2H-piran-4-il)propanamida, (R)-2-(3-(ciclopropilsulfonil)-1H-pirazol-1-il)-N-(5-metoxitiazolo[5,4-b]piridin-2-il)-3-(tetrahidro-2H-piran-4-il)propanamida, 2-(4-(ciclopropilsulfonil)-1H-pirazol-1-il)-N-(5-metoxitiazolo[5,4-b]piridin-2-il)-3-(tetrahidro-2H-piran-4-il)propanamida, (R)-2-(4-(ciclopropilsulfonil)-1H-pirazol-1-il)-N-(5-metoxitiazolo[5,4-b]piridin-2-il)-3-(tetrahidro-2H-piran-4-il)propanamida, (S)-2-(4-(ciclopropilsulfonil)-1H-pirazol-1-il)-N-(5-metoxitiazolo[5,4-b]piridin-2-il)-3-(tetrahidro-2H-piran-4-il)propanamida y 2-(4-(4-clorofenilsulfonil)-1H-pirazol-1-il)-N-(5-metoxitiazolo[5,4-b]piridin-2-il)-3-(tetrahidro-2H-piran-4-il)propanamida, no le da nivel inventivo a la invención toda vez que su exclusión se hace necesaria por la limitación realizada en la reivindicación 1, es así como los argumentos expuestos en la decisión recurrida aplican en su totalidad para este nuevo capítulo reivindicatorio, de tal manera que carece de nivel inventivo.

Finalmente, 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 la normatividad aplicable.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78716

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-154094

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 43796 del 30 de julio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad TAKEDA CALIFORNIA, 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 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

info@castellanosyco.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez