

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37571

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-161489

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 23 de diciembre de 2010, con el N° 10-161489-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Millenium Pharmaceuticals, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTOS DE ESTER BORONATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/003602 del 16 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 632 del 20 de septiembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 463, notificado por fijación en lista el 22 de enero 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° 10-161489-00007-0000 del 07 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-138645-00000-0000 del 07 de junio de 2013, presentó una solicitud divisional (que equivale al radicado 10-161489-00008-0000) en la cual se expone la misma materia allegada a esta oficina el 23 de diciembre de 2010 por medio del escrito N° 10-161489-00000-0000. En dicha solicitud divisional no se observa una verdadera división de la materia, por lo cual no es aceptada.

SEXTO: 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.*"

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 17, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37571

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-161489

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en encontrar compuestos alternativos como inhibidores de proteasoma. Para resolver este problema técnico se presenta un compuesto de fórmula (II) y composiciones que los contienen

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de junio 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	US2002188100	"Formulation of boronic acid compounds"	12/Diciembre/2002

El documento D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) y composiciones que los contienen con actividad inhibitoria de proteasoma (Pág. 1, Párr. [0011] a Pág. 2, Párr. [0041])

6.3. 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, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un compuesto de fórmula (II) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo"* (Ver página 8 del radicado N° 10-161489-00007-0000)

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:

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002188100A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021212&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

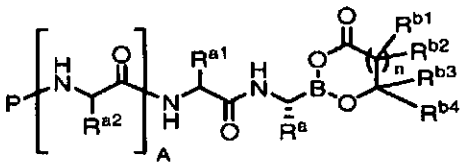
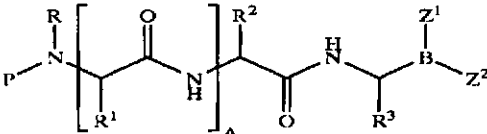
CC=US&NR=2002188100A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021212&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37571
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-161489

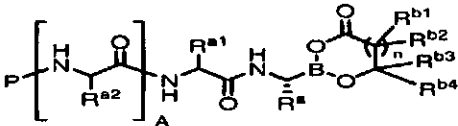
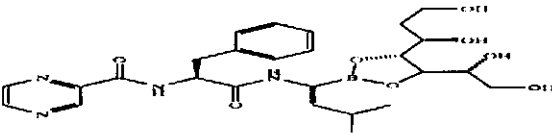
Tabla 1

Características esenciales	D1
 A es 0	 (Pág. 1, Párr. [0011] a Pág. 2, Párr. [0020]) R es hidrógeno (Pág. 1, Párr. [0015]) A es 0 (Pág. 1, Párr. [0016])
P es R ^c -C(O)- R ^c es R ^d R ^d es 2,5-diclorofenilo	P es R ⁷ -CO donde R ⁷ es arilo sustituido (Pág. 5, Párr. [0081])
R ^a es isobutilo R ^{a1} es hidrógeno	R ¹ , R ² y R ³ son independientemente hidrógeno o alquilo (Pág. 1, Párr. [0017])
 Cada R^{b1} y R^{b2} de manera independiente es hidrógeno, -CO₂H o -OH Cada R^{b3} y R^{b4} de manera independiente es -(CH₂)_p-CO₂H; p es 0, 1, o 2; y n es 0 o 1, en donde el grupo ácido carboxílico en R^{b1}, R^{b2}, R^{b3} y R^{b4} pueden además formar un enlace entre el ácido carboxílico y el átomo de boro	B(Z¹)(Z²) Z¹ y Z² juntos forman un resto derivado de un azúcar donde el átomo unido al boro es un átomo de oxígeno (Pág. 2, Párr. [0020])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37571
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-161489

Características esenciales	D1
	 (Pág. 10, Ej.2)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto de fórmula (I) y composiciones que los contienen con actividad inhibitoria de proteasoma (Pág. 1, Párr. [0011] a Pág. 2, Párr. [0020])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que este documento no divulga específicamente el anillo 2,5-diclorofenilo unido a un sustituyente carbonilo como grupo P y no divulga específicamente la estructura derivada de dioxaborolano o dioxaborinano oxo sustituida comprendiendo los sustituyentes derivados de ácido carboxílico R^{b3} y R^{b4}. En los ejemplos del documento D1 se puede observar que en este documento ya se encuentra divulgado el grupo isobutilo como sustituyente correspondiente al grupo R^a del compuesto reclamado.

El efecto que logra el incluir el grupo 2,5-diclorofenilcarboxamida y los anillos dioxaborolano y dioxaborinano oxosustituidos comprendiendo los sustituyentes derivados de ácido carboxílico R^{b3} y R^{b4} es que permite obtener compuestos alternativos como inhibidores de proteasoma

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para proporcionar compuestos alternativos como inhibidores de proteasoma?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer compuestos de fórmula (I) inhibidores de proteasoma que tienen un anillo aromático unido a un grupo carboxamida y comprenden estructuras cíclicas como son los anillos dioxaborolano y dioxaborinano; se puede observar que el anillo 2,5-diclorofenilo y los sustituyentes R^{b3} y R^{b4} así como el sustituyente oxo de los anillos dioxaborolano y dioxaborinano son las diferencias estructurales entre los compuestos reclamados y los compuestos conocidos según el documento D1. Pese a esta diferencia no se presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente otorgado al compuesto al seleccionar específicamente el anillo 2,5-diclorofenilo como anillo aromático y al incluir sustituyentes oxo y -(CH₂)_p-CO₂H como sustituyentes de los anillos dioxaborolano y dioxaborinano. De esta manera esta oficina concluye que una persona normalmente versada en la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37571

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-161489

seleccionaría el anillo de fenilo como arilo correspondiente al sustituyente R⁷ divulgado en dicho documento y realizaría modificaciones menores sobre este anillo de fenilo y sobre los anillos de dioxaborolano y dioxaborinano para llegar al objeto de la reivindicación 1, por lo cual y ante la falta de evidencia de un efecto técnico sorprendente presentado por el compuesto reclamado, dicha reivindicación se considera obvia.

Lo anterior considerando que la actividad se debe al núcleo farmacofórico de la molécula y la modificación realizada en la estructura, que es una modificación menor, no ocasiona una variación importante en su actividad, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que para los demás compuestos reclamados así como para las formas cristalinas y las composiciones reivindicadas en la solicitud, no se presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente; se considera que las reivindicaciones 2 a 17 tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante afirma que el documento D1 especifica que el termino radical derivado de azúcar se refiere a un radical formado por la remoción de átomos de hidrogeno desde dos grupos hidroxilo de cualquier radical de azúcar y que ni el ácido pirúvico ni el ácido cítrico corresponden a dicho tipo de radical, estableciendo además que la solicitud especifica que los radicales utilizados se refieren a un grupo radical directamente conectado a un átomo de carbono en una posición alfa o beta relativa al grupo ácido carboxílico y que por lo tanto no hay ninguna enseñanza en D1 que pueda conducir a llegar a los compuestos reivindicados de la fórmula (II) sin un descubrimiento inventivo.

Adicionalmente la solicitante manifiesta que *"las nuevas reivindicaciones 6 a 14 relacionadas con nuevas formas cristalinas caracterizadas por patrones de difracción de polvo de rayos X con picos característicos, muestran propiedades distintivas en la unidad de empaque, termodinámica y temperatura de fusión"* argumentando que el documento D1 no proporciona enseñanzas o sugerencias que guíen a obtener dichas nuevas formas cristalinas.

Se aclara a la solicitante que el documento D1 sugiere todas las características técnicas del grupo farmacofórico principal incluyendo el anillo 2,5-diclorofenilo el cual queda sugerido cuando en dicho documento se establece que el sustituyente R⁷ corresponde a un arilo sustituido (Pág. 5, Párr. [0081]). Si bien el documento D1 no proporciona enseñanzas que permitan llegar a la consecución de los restos de ácido pirúvico y cítrico comprendiendo los sustituyentes oxo y $-(CH_2)_p-CO_2H$ como sustituyentes de los anillos dioxaborolano y dioxaborinano, estos constituyen una modificación menor sobre el grupo farmacofórico principal dentro de la experimentación para obtener compuestos alternativos como inhibidores de proteasoma y puesto que la solicitante no presenta evidencia que bajo las mismas condiciones los compuestos y las formas cristalinas de la presente invención presenten un efecto técnico sorprendente con respecto a los compuestos ya conocidos en el estado de la técnica. De manera que el nivel de actividad de dichos compuestos y formas cristalinas de la solicitud estudiada no es sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia, a la luz de lo enseñado en el documento D1.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37571

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-161489

RESUELVE:

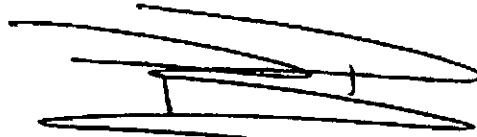
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPUESTOS DE ESTER BORONATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Millenium Pharmaceuticals, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO PATIÑO BONETT

notificacionessic@prietocarrizosa.com

patmark@prietocarrizosa.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓