

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31534

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-063881

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. 56756 del 27 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “PIRIMIDINAS SUSTITUIDAS ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES TALES COMO CÁNCER”, 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 del 12 de noviembre de 2013 radicado con el No. 11-063881-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente allega un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 19 reivindicaciones y señala sobre este que no hay ampliación de materia.

En relación con el examen de patentabilidad la recurrente sostiene que la totalidad de los argumentos de la resolución recurrida son el resultado de análisis retrospectivo (hindsight o a posteriori) del arte previo.

Para comprobar lo anterior, la recurrente en relación con las enseñanzas del documento D2, afirma que la anterioridad revela inhibidores de la familia Src de proteínas tirosina quinasas derivados de 2-amino-5-pirimidincarboxamidas que incluyen necesariamente un grupo amido sustituido (posición 5 del anillo pirimidina), mientras que los compuestos reclamados presentan en la misma posición un grupo Cl o CF₃ y que el ejemplo 909 considerado por esta Oficina el estado más cercano de la técnica no corresponde a tal sino a la [N-(2,6-dimetilfenil)-2-((3-fluoro-4-(((1-metil-3-piperidinil)metil)oxi)fenil)amino)-4-((2-oxo-1,2,3,4-tetrahidro-quinolinil)oxi)-5-pirimidincarboxamida], es decir el ejemplo 912 del antecedente, por lo que concluye que no existe motivación o sugerencia alguna para seleccionar ninguno de los ejemplos citados como base para la invención porque ambos presentan el grupo N-fenilcarboxamida característico en la posición 4 de los compuestos del antecedente a diferencia de los grupos Cl y CF₃ de la materia reclamada. Por lo anterior, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a sintetizar compuestos que contienen un N-fenilcarboxamida en la posición 4 del anillo pirimidínico obteniendo compuestos que no tienen relación estructural con la materia reclamada y sostiene que “*ante la evidente ausencia de información que muestre como la persona medianamente versada en la materia pudo derivar de manera obvia los compuestos específicamente aquí reclamados a partir de D2, la SIC cita el documento D4*”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31534

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-063881

Ahora bien en relación con el documento D4 la recurrente manifiesta que los compuestos divulgados presentan un sustituyente heteroaromático bicíclico en la posición 4 en el anillo pirimidínico, lo cual es estructuralmente diferente a la materia reclamada.

Además la recurrente señala que aunque el Despacho argumente que el documento D4 enseña en la definición de R₁ un grupo halógeno (posición 5 del anillo de pirimidina), es también importante aclarar que el sustituyente puede ser un hidrógeno, nitro, amino, ciano, hidroxilo, alquilo, alquenilo, alquinilo, arilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, heteroarilo, alcoxilo, alquiltio, alquilcarbonil, carboxilo, alcoxicarbonilo, sulfonilamino, aminocarbonilo y aminosulfonilo y sostiene que la mayoría de los ejemplos del antecedente ilustran grupos funcionales muy diferentes al Cl o CF₃ aquí reclamados (sustituyente R3) porque solamente el ejemplo 309 presenta un halógeno en la posición 5 del anillo de pirimidina.

Adicional a ello la recurrente afirma que el antecedente no presenta información biológica sobre los compuestos y concluye que no hay sugerencia específica para elegir particularmente el ejemplo 309 dentro del grupo de 317 compuestos ejemplificados y menos aún cuando no existe información que permita determinar su utilidad biológica.

Finalmente sobre el documento D4 la recurrente sostiene que *“vale la pena también resaltar que, además de ser estructuralmente diferentes a los compuestos específicos reclamados en la presente invención, los compuestos de D4 son utilizados como inhibidores de KDR para el tratamiento de enfermedades relacionadas a la angiogénesis, entre estas el cáncer, lo que corresponde a un modo de acción totalmente diferente a la inhibición de PTK2, por lo que la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a desarrollar los compuestos reclamados en la presente invención ni a utilizarlos como inhibidores de PTK2 con base en las limitadas enseñanzas de D4”*.

A continuación, sobre las enseñanzas del documento D5, la recurrente señala que aunque el antecedente enseña compuestos derivados de pirimidinas que inhiben la serina/treonina quinasa dependiente de ciclina (CDK) y la quinasa de adhesión focal (FAK), siendo esta última actividad inhibitoria equivalente a la inhibición de PTK2, los compuestos divulgados son *“estructuralmente diferentes a los específicamente reclamados por la presente invención, ya que el grupo biciclo de la presente invención contiene necesariamente un grupo oxo dentro de dicha estructura, mientras que los compuestos divulgados en D5 no podrían contemplar esta sustitución, puesto que quedaría localizado directamente sobre un heteroátomo, lo que hace químicamente imposible una sustitución con un grupo oxo en dichos compuestos de D5”* por lo que concluye que una persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas del documento, no habría estado motivada a utilizar un grupo biciclo sustituido con un grupo oxo, tal como lo reclama la presente invención y mucho menos específicamente utilizarlos para la inhibición de PTK2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31534

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-063881

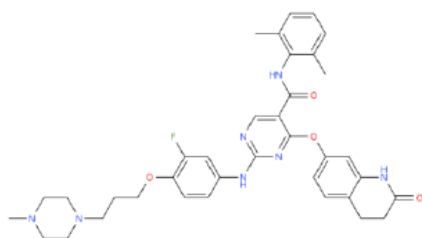
En conclusión la recurrente manifiesta que *“la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones que menciona la SIC en su examen de fondo seria al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada”*.

En relación con la actividad biológica la recurrente manifiesta que los compuestos reclamados presentan una actividad inhibitoria de FAK por lo menos 10 veces superior al compuesto 47 divulgado en el documento D5 por lo que concluye que la materia reclamada presenta un efecto técnico sorprendente o inesperado frente al estado de la técnica. A continuación señala que en aras de proveer mayor información sobre el efecto técnico inesperado incluye los datos de actividad biológica de los compuestos reclamados en una línea de células de carcinoma de próstata PC-3 e indica que los compuestos presentan CE_{50} inferiores a 50 nM.

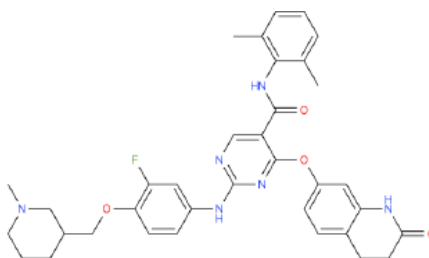
Para finalizar la recurrente afirma que *“la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D2, D4 y D5, no habría encontrado enseñanza o sugerencia alguna que lo llevara a desarrollar y producir los compuestos de la presente invención, mucho menos con una expectativa de éxito razonable de alcanzar los efectos biológicos sorprendentes e inesperados aquí evidenciados”*.

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

En relación con los argumentos de la recurrente sobre las enseñanzas del documento D2 este Despacho aclara que le asiste razón al recurrente al afirmar que el ejemplo 909 del documento D2 corresponde al compuesto N-(2,6-dimetilfenil)-2-((3-fluoro-4-((3-(4-metil-1-piperazinil)propil)oxi)fenil)amino)-4-((2-oxo-1,2,3,4-tetrahidro-7-quinolinil)oxi)-5-pirimidincarboxamida y no como lo había afirmado este Despacho a la N-(2,6-dimetilfenil)-2-((3-fluoro-4-(((1-metil-3-piperidinil)metil)oxifenil)amino)-4-((2-oxo-1,2,3,4-tetrahidro-7-quinolinil)oxi)-5-pirimidincarboxamida y que no existe motivación para la selección de ninguno de estos ejemplos como base para la invención, puesto que los compuestos divulgados en el antecedente se caracterizan estructuralmente porque presentan en la posición 5 del anillo pirimidínico un grupo carboxamida mientras que la materia reclamada presenta sustituyentes como cloro o trifluorometilo.



Compuesto 909



Compuesto 912

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31534

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-063881

Por otra parte, esta Oficina considera que aunque los compuestos revelados por el antecedente están estructuralmente relacionados con la materia reclamada, una persona del oficio a partir de las enseñanzas del documento D2 habría estado motivada a sintetizar compuestos que presenten un grupo N-arilcarboxamida en la posición 5 del anillo pirimidínico para obtener inhibidores alternativos de la familia Src de tirosina quinasa no receptoras, pero no tendría una expectativa razonable de éxito para obtener inhibidores alternativos de la quinasa de adhesión focal (FAK) o PTK2, por lo tanto el antecedente no resulta relevante para la evaluación de nivel inventivo de la materia reclamada.

Con respecto a los argumentos de la recurrente frente a las enseñanzas del documento D4 esta Oficina aclara que aunque nuevamente los compuestos divulgados en el antecedente están estructuralmente relacionados con los compuestos reclamados puesto que la materia ahora reclamada se caracteriza porque presenta un grupo 2,3-dihidro-1*H*-inden-1-ona ó 2,3-dihidro-1*H*-isoindol-1-ona opcionalmente sustituido en la posición 4 de anillo pirimidínico mientras que los compuestos del antecedente para esta posición presenta un grupo heteroaromático bicíclico (ejemplificado por un sustituyente 3-indolilo). Por lo que este Despacho concluye que una persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de las enseñanzas del documento D4, habría estado motivada a sintetizar compuestos que presenten un grupo –O–heteroaromático bicíclico en la posición 4 del anillo pirimidínico para obtener inhibidores alternativos de la KDR, una tirosina quinasa receptora de tipo III, pero no tendría una expectativa razonable de éxito para obtener inhibidores alternativos de la quinasa de adhesión focal (FAK) o PTK2 y por lo tanto el documento tampoco resulta relevante para la evaluación de nivel inventivo de la materia reclamada.

Finalmente, en relación con las enseñanzas del documento D5 este Despacho aclara que aunque el antecedente revela compuestos derivados de la pirimidina, útiles como inhibidores de la quinasa de adhesión focal (FAK) o PTK2 (pág. 4, línea 3), con un actividad biológica en el orden nanomolar como la materia reclamada (pág. 29, líneas 1 y 2), puesto que los sustituyentes de la materia reclamada en las posiciones 2 y 4 en el anillo pirimidínico difieren estructuralmente de los sustituyentes Q1 o Q2, que corresponden a los sustituyentes para las posiciones 2 y 4 del anillo pirimidínico de los compuestos revelados en el documento D5, este Despacho concluye que en la Resolución de negación existe una falta de secuencia lógica en el desarrollo del método problema-solución y por lo tanto, deficiencias en la comprobación de la falta de nivel inventivo de la solicitud dado que el documento D5 solo o en combinación con los documento D2 y D4 no anticipa la totalidad de las características técnicas esenciales de la materia ahora reclamada.

En consecuencia, este Despacho decide revocar la Resolución No. 56756 del 27 de septiembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención, con el fin de adecuar a derecho el desarrollo del presente trámite.

En virtud de lo expuesto, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31534

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-063881

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 56756 del 27 de septiembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez