

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-063881

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 24 de mayo de 2011, con el N° 11-063881-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PIRIMIDINAS SUSTITUIDAS ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES TALES COMO CÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/065768 del 24 de noviembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 651 del 31 de agosto de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6910, notificado por fijación en lista el 23 de abril 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° 11-063881-00008-0000 del 23 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 19 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 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 las reivindicaciones 1 a 19, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en suministrar compuestos que modulen la actividad de tirosina quinasas. Para resolver este problema técnico se presenta un compuesto de la fórmula general (1c) (Ver págs. 10 a 12 del radicado N° 11-063881-00008-0000)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-063881

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de noviembre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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
D2	WO2005009443	"2-AMINO-4-HYDROXY-5-PYRIMIDINECARBOXAMIDE DERIVATIVES AND RELATED COMPOUNDS AS INHIBITORS OF T CELL ACTIVATION FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATORY DISEASES"	03/Febrero/2005
D4	US2008255172	"PYRIMIDINE DERIVATIVES"	16/Octubre/2008
D5	WO0164655	"2, 4-DI(HETERO-)ARYLAMINO (-OXY)-5-SUBSTITUTED PYRIMIDINES AS ANTINEOPLASTIC AGENTS"	08/Septiembre/2001

El documento D2¹ divulga derivados de 2-amino-5- pirimidin carboxamidas inhibidores tirosina quinasas, como el compuesto 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.

El documento D4² divulga derivados de pirimidinas sustituidas en la posición 5 con un halógeno como inhibidores de tirosina quinasas.

El documento D5³ divulga derivados de pirimidinas sustituidas en la posición 5 con un halógeno o trifluorometilo como inhibidores de tirosina quinasas.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención*

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005009443A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050203&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2005009443A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050203&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008255172A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081016&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=US&NR=2008255172A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081016&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0164655A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010907&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=0164655A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010907&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56756
Por la cual se deniega una patente de invención

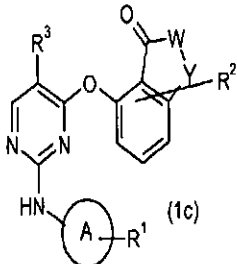
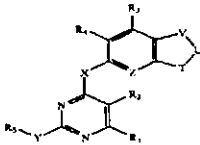
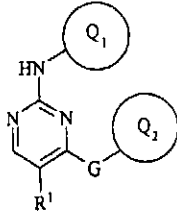
Rad. PCT/11-063881

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 la Fórmula General (1c):” (Ver págs. 10 - 12 Radicado 11-063881-00008-0000)

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) D2, D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D4	D5
 (1c) (Ver págs. 10 a 12 del radicado N° 11-063881-00008-0000)	N-(2,6-dimetilfenil)-2-((3-fluoro-4-(((1-metil-3-piperidinil)metil)oxi)fenil)amino)-4-((2-oxo-1,2,3,4-tetrahidro-7-quinolinil)oxi)-5-pirimidincarboxamida (Compuesto 909, Pág. 183, Reivindicación 11, Pág. 446)	 R₁ es H R₂ es Halógeno R₃ y R₄ son H, halógeno, nitro , amino, CN, alquilo, entre otros R₅ es heteroarilo, arilo o cicloalquilo X es O (Pág. 73; Reivindicación 1)	 R₁ es Halógeno o trifluorometilo G es O Q₁ y Q₂ son arilo o heteroarilo (Págs. 59 a 62; Reivindicación 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-063881

El documento D2 divulga derivados de 2-amino-5- pirimidin carboxamidas inhibidores tirosina quinasas, como el compuesto 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. (Compuesto 909, Pág. 183, Reivindicación 11, Pág. 446).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D2 consiste en que el compuesto divulgado en este documento presenta un sustituyente carboxamida en lugar de los sustituyentes cloro o trifluorometilo reclamados como sustituyente R³ en la solicitud.

El documento D4 divulga derivados de pirimidinas sustituidas en la posición 5 con un halógeno como inhibidores de tirosina quinasas (Pág. 73; Reivindicación 1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D4 consiste en que el compuesto divulgado en este documento presenta un doble enlace el cual es inexistente en el compuesto reclamado en la solicitud.

El documento D5 divulga derivados de pirimidinas sustituidas en la posición 5 con un halógeno o trifluorometilo como inhibidores de tirosina quinasas (Págs. 59 a 62; Reivindicación 1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D5 consiste en que este documento no divulga específicamente que el compuesto presente el anillo bicíclico presente en el compuesto reclamado en la solicitud

El efecto que logra el incluir los sustituyentes cloro o trifluorometilo como sustituyentes R³ es que permite obtener compuestos alternativos como inhibidores de tirosina quinasas

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D2 para proporcionar compuestos alternativos como inhibidores de tirosina quinasas?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D4 da a conocer compuestos inhibidores de tirosina quinasas en los cuales el sustituyente R² (equivalente al sustituyente R³ de la solicitud) puede corresponder a un halógeno y el documento D5 da a conocer compuestos inhibidores de tirosina quinasas en los cuales el sustituyente R¹ (equivalente al sustituyente R³ de la solicitud) puede corresponder a un halógeno o a un grupo trifluorometilo, una persona normalmente versada en la materia, incluiría un sustituyente halógeno como lo es el cloro o un grupo trifluorometilo como sustituyente R³ según se sugiere en los documentos D4 y D5 en la estructura química divulgada en el documento D2 (en el cual se sugiere que el grupo R1 puede corresponder a un anillo bicíclico de 6 a 11 miembros comprendiendo 0, 1, 2, 3 o 4 átomos seleccionados de N, O y S, Págs. 320 a 322, reivindicación 1, definición que incluye el anillo bicíclico presente en el compuesto reclamado en la solicitud) esperando con certeza, el lograr compuestos inhibidores de tirosina quinasas tales como los de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Por lo tanto el objeto de esta reivindicación se considera obvio a la luz de los documentos D2 con D4 ó D2 con D5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-063881

Lo anterior considerando que la actividad se debe al núcleo farmacofórico de la molécula y la modificación realizada en la estructura, consistente en reemplazar un sustituyente carboxamida por un átomo de cloro o un grupo trifluorometilo es una modificación menor y no ocasiona una variación importante en su actividad, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Adicionalmente la solicitante no presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente del compuesto reclamado con respecto a los compuestos conocidos en el estado de la técnica

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los compuestos del documento D2 útiles como inhibidores de la actividad de la familia Src de las proteína tirosina quinasas constituye una sugerencia a que dicho tipo de compuestos o compuestos afines sean probados como inhibidores de diverso tipo de proteínas tirosina quinasas y en el tratamiento de diversos mecanismos de producción de cáncer. Igual afirmación aplica por los compuestos divulgados en el documento D4 útiles como inhibidores de la actividad de los receptores de dominio de quinasas KDR.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual D5 *"enseña compuestos estructuralmente diferentes a los reclamados por la presente invención. Adicionalmente ninguna enseñanza de los demás documentos del arte previo citados por la examinadora habría sugerido a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar específicamente los compuestos reclamados por la presente invención y específicamente utilizarlos para la inhibición de PTK2, ya sean solos o en combinación con D5"*, se aclara a la solicitante que la única diferencia estructural del documento D5 con el compuesto reclamado es que no divulga específicamente el anillo bicíclico del compuesto reclamado, el cual está completamente sugerido en el documento D2. Por lo tanto una persona que conoce la estructura del documento D2 incluiría un anillo bicíclico de 6 a 11 miembros en la estructura como lo sugiere el documento D2 y utilizaría el sustituyente halógeno o trifluorometilo que sugiere el documento D5 para llegar al objeto de la invención. Adicionalmente la solicitante no presenta evidencia que bajo las mismas condiciones los compuestos 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 los compuestos de la solicitud estudiada no es sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia, a la luz de lo enseñado en los documentos D2 con D4 ó D2 con D5.

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: 56756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-063881

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PIRIMIDINAS SUSTITUIDAS ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES TALES COMO CÁNCER".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, 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 siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE

office@olartemoure.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓