

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-087033

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 12 de julio de 2011, con el N° 11-087033-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Janssen Pharmaceutica NV, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE INDOL COMO AGENTES ANTICÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/051316 del 03 de febrero de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 634 del 21 de noviembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 22140, notificado por fijación en lista el 11 de diciembre de 2012, 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° 11-087033-00005-0000 del 04 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 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 12, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos de indol que actúan como agentes anticáncer. Para resolver este problema técnico la solicitud en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42244
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-087033

estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I), proceso para su preparación y composiciones que lo contienen.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de febrero de 2009, 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	WO2006032631	"Inhibitors of the interaction between MDM2 and P53"	30/Marzo/2006

El documento D1 ¹ divulga (Pág. 1, líneas 5 – 12) compuestos que actúan como inhibidores de las interacciones entre MDM2 y P53 para el tratamiento de cáncer.

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 de fórmula I reclamados en la presente solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"un compuesto de la fórmula I"* en donde los sustituyentes son como se encuentran allí definidos (Ver pág. 6 del radicado N° 11-087033-00005-0000)

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:

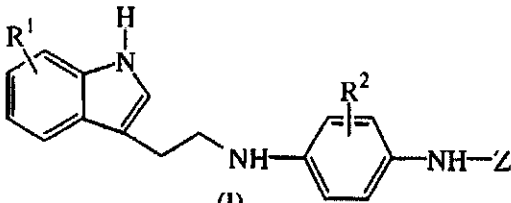
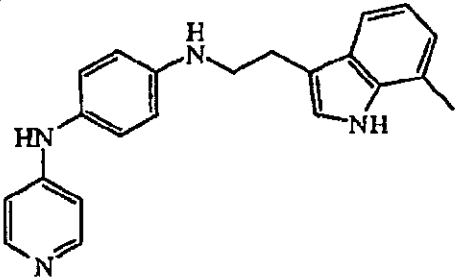
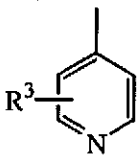
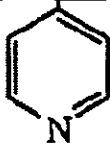
Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006032631&KC=&FT=E&locale=en_EP.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42244
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-087033

 (I)	 g. 104. comp. 187) (pá
 Z es donde R ³ es Hidrógeno	 H
R ² es hidrógeno	No menciona
R ¹ es hidroxialquilo C ₁₋₆ o alquileo C ₂₋₆ ; siempre que el sustituyente R ¹ esté ubicado en la posición 6 o 7 del resto indol	

Como se dijo anteriormente el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de indol que actúan como inhibidores de las interacciones entre MDM2 y P53 para el tratamiento de cáncer (resumen y pág. 1, líneas 5 – 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en el sustituyente del anillo indol, particularmente cuando R¹ es hidroxialquilo C₁₋₆ o alquileo C₂₋₆.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de fórmula (I) reclamados en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de compuestos de indol sustituidos que actúan como agentes anti cáncer, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, como lo es, por ejemplo, el compuesto 187 (pág. 104. comp. 187), el cual es un inhibidor de las interacciones entre MDM2 y P53 para el tratamiento de cáncer, en donde se presenta la sustitución del indol, particularmente con un radical alquilo de 1 átomo de carbono.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-087033

incluir una modificación en los sustituyentes del indol, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-087033-00005-0000, que la presente solicitud reviste nivel inventivo por que a partir del documento D1 no hay sugerencia en la sustitución en la posición 7 del anillo de indol, particularmente con un grupo alquenilo o grupo hidroxialquilo con lo cual se obtienen compuestos anticancerígenos *per se*.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite precisar a la solicitante que cuando la persona del oficio normalmente versada en la materia observa los compuestos revelados en el documento D1 puede notar con facilidad que lo único que se propone es una modificación que es de rutina en el campo químico farmacéutico ya que es ampliamente conocido para dicha persona del oficio que se pueden realizar modificaciones estructurales para incrementar la potencia y el índice (relación) terapéutica como el LD50, ED50 y LD50, entre muchos otros factores, a partir de modificaciones en sustituyentes análogos, la longitud de tales sustituyentes y por modificaciones de anillos equivalentes ², tales como las que suceden para los isómeros clásicos cuando se modifican fracciones alquilo por fracciones alquenilo o hidroxialquilo equivalentes. Por lo anterior, las modificaciones propuestas por la solicitante hacen parte completamente del trabajo rutinario en el campo químico y específicamente en el campo químico orgánico en donde tales modificaciones en los sustituyentes no revisten nivel inventivo alguno cuando se analizan a la luz de lo reclamado en la presente solicitud. Adicionalmente, dado que en la presente solicitud no existe una real comparación que pruebe las ventajas de los compuestos de la presente invención frente a los ya conocidos en el arte previo, no puede reconocerse nivel inventivo.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE INDOL COMO AGENTES ANTICÁNCER".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Janssen Pharmaceutica NV, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra

² Silverman, R. B., "The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action". Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanston Illinois. 2004. pág. 25 – pág. 29, table 2.2. y table 2.3 (pág. 32).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42244

Por la cual se deniega una patente de invención

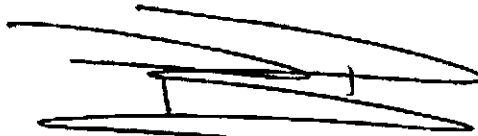
Rad. PCT/11-087033

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 18 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLORED A RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓