

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161639

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 noviembre de 2011, con el N° 11-161639-00000-0000, por la(s) sociedad(es) F. Hoffmann-La Roche AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS ANTIVIRALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/057958 del 08 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 640 del 15 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10008 notificado por fijación en lista el 11 de junio 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° 11-161639-00009-0000 del 15 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 26 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 de acuerdo con el objeto se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "DERIVADOS DE ARIL-AZO CON ACTIVIDAD INHIBITORIA DE LA POLIMERASA NS5B DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C".

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 26 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar compuestos no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86129
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161639

nucleósidos que presenten una mejor actividad inhibitoria de la polimerasa dependiente de ARN NS5B del virus de la hepatitis C. Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona derivados de quinolina, quinazolina y quinoxalina.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de junio de 2009, 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
D1	WO03055491	“Substituted quinazoline derivatives as inhibitors of aurora kinaese”	10/Julio/2003

El documento D1⁽¹⁾ divulga derivados de quinazolina con actividad inhibitoria de proteínas, útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas (Resumen y Pág. 3, líneas 18 a 20).

7.3. 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 (I) en la que X1 es N y X2, X3, y X4 son CR5, o (...)”* (Pág. 8 del radicado N° 11-161639-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 1

Características esenciales	D1
Un compuesto de fórmula (I)	Un compuesto de fórmula

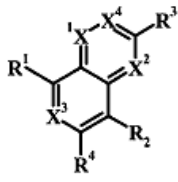
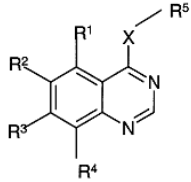
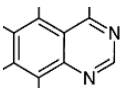
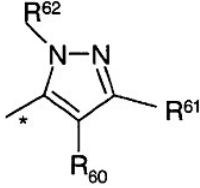
¹.http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03055491&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161639

	(I) 
Cuando X1 y X2 son N, X3 y X4 son CR5 R5=Hidrógeno	
R1= Heterociclo 2-oxo-tetrahidropirimidin-1-ilo R2=Hidrógeno R4=Halógeno	R1=X1R9 X1=enlace R9= Heterociclo de 5 a 6 miembros con 1 o 2 Nitrógenos sustituido con grupos oxo, hidroxi, halo,alquilo C ₁₋₄ . R2=Hidrógeno R3=Halógeno R4=Hidrógeno (Pág. 14, líneas 21 a 31, Pág. 160, líneas 1 a 21, Pág. 161, líneas 10 a 14)
R3=NRaRb donde Ra y Rb junto con el nitrógeno al que están unidos forman una amina cíclica sustituida con independencia de una a tres grupos elegidos con independencia entre alquilo C1-6, halógeno y (CH ₂) _n NReRf	X-R5 X=NR6 y R6=Hidrógeno R5=  R60= Halógeno R61=Alquil C ₁₋₁₀ R62=Halógeno (Pág. 160, línea 10 a 11 y Pág. 163, líneas 3 a 30)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga compuestos derivados de quinazolina como inhibidores proteicos, caracterizados porque R1 es X1R9, donde X1 es un enlace y R9 corresponde a un heterociclo de 5 a 6 miembros con 1 ó 2 nitrógenos, sustituido con grupos oxo, hidroxi, halo y alquilo C₁₋₄,entre otros.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1, consiste en que los compuestos reclamados definen una unión directa entre el anillo y la amina cíclica (R3), mientras que en el compuesto divulgado en el documento D1 la unión el anillo y la amina cíclica se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161639

presenta entre ellos un radical NH_2 (X-R5).

El efecto que logra el incluir una unión directa entre el anillo y la amina cíclica para la definición de R3, consiste en que se mejora la actividad inhibitoria sobre la enzima.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar compuestos alternativos derivados de la fórmula (I) que presenten una mayor actividad biológica.

A pesar de dicha diferencia, los compuestos definidos en el documento D1 presentan una actividad inhibitoria frente a proteínas entre $0,0001\mu\text{M}$ a $1,5\mu\text{M}$ (Pág. 64, líneas 16 a 19), mientras que los compuestos definidos en la solicitud describen valores de inhibición entre $0.0003\mu\text{M}$ y $0,0818\mu\text{M}$ (Pág. 164, tabla III). Por lo anterior, no se observa un efecto técnico sorprendente atribuible a la diferencia estructural.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la unión directa entre el anillo y la amina cíclica con la expectativa razonable de obtener alternativas terapéuticas para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 26 no mencionan características inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que una persona normalmente versada en la materia a la luz de las enseñanzas dadas por el documento D1 no podría derivar la solución al problema presentado en esta solicitud. Este Despacho manifiesta que el objeto de la solicitud consiste en proporcionar compuestos derivados de la fórmula (I) como inhibidores protein-quinasa y aprovechando dicha propiedad emplearlos en el tratamiento de la hepatitis C. Por su parte, el documento D1 enseña compuestos derivados de quinazolina como inhibidores proteicos, útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas. Las enfermedades proliferativas del sistema inmune están asociadas al aumento excesivo de células inmunológicas entre ellas los leucocitos consecuencia de un estímulo de tipo inmunológico. Dicha proliferación se clasifica en dos: 1) La benigna que da lugar a la granulocitosis que es producida por procesos infecciosos y 2) la maligna que da lugar a procesos descontrolados de crecimiento celular, como por ejemplo las leucemias. Es así que, el documento D1 divulga actividades inhibitorias entre $0,0001\mu\text{M}$ a $1,5\mu\text{M}$ (Pág. 64, líneas 16 a 19), mientras que los compuestos definidos en la solicitud describen valores de inhibición entre $0,0003\mu\text{M}$ y $0,0818\mu\text{M}$ (Pág. 164, tabla III). Por lo anterior, no se observa un efecto técnico sorprendente atribuible a la diferencia estructural.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161639

Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “DERIVADOS DE ARIL-AZO CON ACTIVIDAD INHIBITORIA DE LA POLIMERASA NS5B DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) F. Hoffmann-La Roche AG., 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 26 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez