

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17028

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107581

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de octubre de 2004, bajo el número 04 107581, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "4-(N-FENILAMINO)-QUINAZOLINAS/QUINOLINAS COMO INHIBIDORAS DE LA TIROSIN QUINASA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/03062 de fecha 25 de marzo de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que cumplidas las exigencias legales del examen de forma, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en una ocasión para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 13 de junio de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones y correcciones. Finalmente, allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "4-(N-FENILAMINO)-QUINAZOLINAS/QUINOLINAS NOVEDOSAS Y METODO PARA SU FABRICACION".

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 528 a

17028

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º- 17028

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N.º PCT/04-107581

548 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de falta de concisión y nivel inventivo, de acuerdo a las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud de patente se refiere a heterociclos bicíclicos de fórmula general I, sus tautómeros, sus estereoisómeros, sus mezclas y sus sales, tienen efecto inhibitor sobre la transducción de señal inducida por tirosinaquinasas, su utilización para el tratamiento de enfermedades, en particular de enfermedades tumorales, así como de la hiperplasia benigna de la próstata (BPH), de enfermedades de los pulmones y de las vías respiratorias y su preparación.

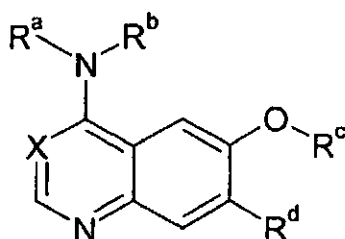
Así mismo, esta solicitud reclama:

En las reivindicaciones 1 a 6 (folios 528 a 544): heterociclos bicíclicos de fórmula general I, sus tautómeros, sus estereoisómeros, sus mezclas y sus sales.

La reivindicación 7 (folio: 544): sales de adición ácida de los compuestos según al menos una de las reivindicaciones 1 a 6.

La reivindicación 8 (folio: 544): un medicamento que contiene un compuesto según al menos una de las reivindicaciones 1 a 6.

Y, finalmente la reivindicación 9 (folios: 544 a 548) se refiere a un procedimiento para la fabricación de compuestos de fórmula general I según las reivindicaciones 1 a 6.



El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de compuestos útiles para la prevención y tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias y de los pulmones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17028

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107581

La solución propuesta por la presente solicitud, consiste en compuestos derivados de quinazolina y quinolina de fórmula I que tienen efecto inhibitor sobre la transducción de señal inducida por tirosinaquinasas, para el tratamiento de enfermedades de los pulmones y de las vías respiratorias.

2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

De acuerdo con lo anterior, se procede a explicar la ausencia de concisión en las reivindicaciones solicitadas de la presente solicitud:

A pesar de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio presentado por el solicitante, se observa que la reivindicación 1 y sus dependientes son demasiado amplias; es así, como la reivindicación 1 contempla un número elevado de posibilidades de compuestos, por lo cual no es conciso el objeto reivindicado.

De otro lado, la redacción de los significados de, por ejemplo, los grupos Rb, Rc, Rd, R1, R2, R5 es confusa, puesto que el solicitante divide en párrafos dichos significados, y por la forma en que son presentados, no se comprende si un párrafo corresponde a significados de un grupo o de otro, por ejemplo: R5 al parecer tiene 8 o 9 párrafos de significados, en donde cada párrafo contempla más de 10 sustituyentes que pueden ser R5, no se comprende si son 8 párrafos o si el párrafo que empieza en la línea 30 también corresponde a significados de R5.

En consecuencia, las reivindicaciones modificadas presentadas por el solicitante no cumplen con lo dispuesto por el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Determinación del estado de la técnica

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17028
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107581

3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de marzo de 2002 y el 13 de julio de 2002, que corresponde a la fecha de las prioridades reclamadas respecto de las solicitudes DE 10214412.5 y DE 10231711.9, respectivamente. Las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 562 del expediente en estudio.

3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 02/18372	Bicyclic heterocycles, medicaments containing these compounds, their use, and methods for the production thereof	7 de marzo de 2002
D2	WO 02/18351	Bicyclic heterocycles, medicaments containing these compounds, their use, and methods for the production thereof	7 de marzo de 2002

4. Nivel inventivo

De acuerdo con 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."

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

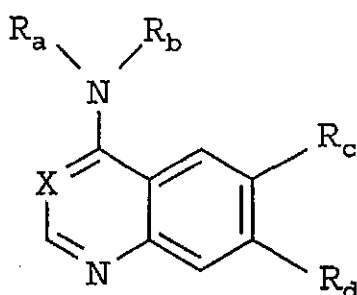
RESOLUCIÓN N° 17028

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107581

posición 1 con el resto R⁸, entre otros.

X es un grupo metino sustituido con un grupo ciano o un átomo de nitrógeno. Ahora bien, la anterioridad WO 02/18372 (llamada D1 de aquí en adelante) (folios 506 a 512) se refiere a heterociclos bicíclicos de fórmula I, que son inhibidores de la señal de transducción impartida por tirosina quinasas:



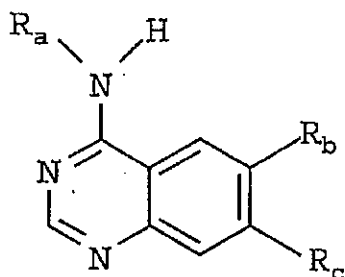
En donde:

R^a es hidrógeno o grupo metilo.

R^b es fenilo, bencilo, o un grupo 1-fenil-etilo, en los que el fenilo está sustituido por un grupo de R¹ a R³, en donde: R¹ y R² pueden ser iguales o diferentes, y pueden ser: hidrógeno, flúor, cloro, bromo, yodo, metilo, etilo, hidroxilo, metoxi, etoxi, amino, ciano, vinilo, grupo etinilo; arilo, ariloxi, arilmetilo, arilmetoxi, entre otros.

R^c o R^d pueden ser A-B, en donde A puede ser oxígeno, grupo alquileo C₁₋₆, O-alquileo- C₁₋₆, entre otros; B puede ser un grupo pirrolidino sustituido por E en la posición 2.

La anterioridad WO 02/18351 (llamada D2 de aquí en adelante) (folios 513 a 515), se relacionan con heterociclos bicíclicos de fórmula I y que también inhiben el efecto sobre la señal de transducción impartida por tirosina quinasas:



Donde:

R^a es bencilo, 1-fenil-etilo, o un grupo fenil sustituido por R¹ y R².

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° -- 17028

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107581

R^b o R^c uno de los dos es un grupo R³-(CH₂) m-O-, y el otro puede ser metoxi, ciclobutiloxi, ciclopentiloxi, ciclopropilmetoxi, ciclobutylmetoxi, entre otros.

De acuerdo a lo anterior, las anterioridades antes señaladas, esto es D1 y D2, se relacionan con compuestos muy semejantes a los compuestos de la presente solicitud, como se puede observar al hacer los reemplazos de sustituyentes en donde algunos son iguales y otros son grupos bioisómeros que no interfieren con la actividad farmacológica de los compuestos, es decir, no hacen que la actividad cambie respecto al estado del arte existente.

El problema técnico planteado en esta solicitud que es la necesidad de compuestos útiles para la prevención y tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias y de los pulmones, se había resuelto previamente mediante heterociclos bicíclicos ya conocidos(as); por esta razón, se considera que las sustituciones de los heterociclos bicíclicos reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Ahora bien, se observa que la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, no menciona una característica que conceda un efecto diferente o especial a los compuestos, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, es así como resulta obvio para un técnico medio versado en la materia.

Es de agregar que D1 y D2 divulgaban previamente heterociclos bicíclicos inhibidores de la señal de transducción impartida por tirosina quinasas para el tratamiento de las vías respiratorias y de los pulmones (folios 506 a 515), de esta forma, una persona medianamente versada en la materia motivada por tal sugerencia, lograría el objeto de esta solicitud, es decir, heterociclos bicíclicos.

De acuerdo a lo anterior, este Despacho concluye que la materia objeto de estudio carece de nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Manifiesta el solicitante que: "(...) Lo anterior pues la naturaleza química de los sustituyentes así como la longitud de todas las cadenas está presentada de forma tal que se puede comparar y diferenciar el objeto a ser protegido frente al estado del arte, y el alcance del mismo está limitado a los compuestos cuyos sustituyentes están soportados por ejemplos de aplicación específicos o a aquellos que tienen propiedades muy similares".

Frente a lo anterior, se reitera que hay un número elevado de sustituyentes que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17028

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107581

hace que la solicitud no sea concisa, además, por la forma en que se muestran tales significados crea confusión, es decir, en algunos casos no se sabe si los significados corresponden a un sustituyente o es a otro sustituyente.

Respecto al nivel inventivo, señala el solicitante que "todas las sustancias activas reveladas en las citadas referencias se caracterizan por tener por lo menos un sustituyente en las posiciones 6- y 7- del núcleo quinazolina, que son funciones ácido carboxílico, lactona o ester de ácido fosfónico."

Contrario a lo que afirma el solicitante, en las posiciones 6 y 7 de la quinazolina, tanto los documentos tomados como referencia para afectar el nivel inventivo como la presente solicitud, tienen sustituyentes en las posiciones 6 y 7 de la quinazolina iguales y otros muy semejantes.

El solicitante cita el Manual Andino de Patentes, para señalar que: "Así las cosas, se debe tener en cuenta que de acuerdo con los preceptos del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, el que una invención supere un prejuicio técnico, debe tenerse como un indicio de su nivel inventivo, por lo cual solicitamos dar aplicación a dicho indicio en el presente caso para dar por superada esta objeción".

Frente al argumento anterior, es preciso aclarar que el Manual Andino de Patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, únicamente se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

No obstante lo anterior, en relación con el indicio a que hace referencia el solicitante, no puede tenerse en cuenta en el presente caso, toda vez que, como ya se sustentó, la invención en cuestión no superó un prejuicio técnico, pues reclama materia evidente para una persona medianamente versada en la materia.

Finalmente, el solicitante señala que "con el fin de respaldar la altura inventiva de la presente solicitud, me permito anexar datos experimentales adicionales de ensayos EGFR quinasa como los descritos en la presente solicitud de patente."

Es preciso aclarar, en cuanto a los datos que revela el solicitante en su respuesta, que no se observan comparaciones frente al estado del arte, por lo tanto no se puede apreciar las ventajas frente a lo ya conocido anteriormente, de manera que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17028

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107581

no evidencian (o demuestran) que la invención en estudio tenga altura inventiva.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con los requisitos de concisión y nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "4-(N-FENILAMINO)- QUINAZOLINAS/QUINOLINAS NOVEDOSAS Y METODO PARA SU FABRICACION".

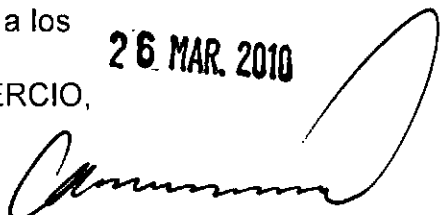
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

26 MAR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Crarera 4 No. 72-35
Bogotá D.C.

202069
