

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 0 4 1 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095936

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 32572 del 29 de agosto de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE 4-ANILINO QUINAZOLINA COMO AGENTES ANTIPROLIFERATIVOS".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 29 de septiembre de 2008, bajo el número 04 095936 00008 - 0000, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Astrazeneca Ab., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y en su lugar "se otorgue el derecho a la patente de la invención".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, de la siguiente manera:

Señala el recurrente: "Las reivindicaciones se constituyen como una generalización razonable de la invención que se ilustra en los ejemplos y en la descripción de la presente solicitud. No porque una reclamación sea amplia, no es clara, máxime si se tiene en cuenta que el inventor tiene derecho sobre un rango tan amplio como el que se encuentre cobijado por el mismo concepto inventivo de sus desarrollos.

"Por otro lado, la objeción sobre el '*orden gramatical incorrecto*' de algunos de los grupos definidos en las reivindicaciones es, por demás, poco clara. Tal como se encuentran escritas las reivindicaciones son transparentes para un técnico versado en la materia.

"(...) Así, puede establecerse que cualquier argumento en razón a que un experto en la materia hubiese modificado los compuestos presentados en D1 en este sentido está claramente basado en retrospectiva y en el beneficio dado por el conocimiento de la invención que aquí se reclama. Dicho análisis retrospectivo beneficioso no se encontraba disponible para los inventores de los compuestos reivindicados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 0 4 1 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095936

actualmente.

"Adicionalmente, es preciso insistir en la limitación que se realizó en las posibilidades de sustitución en el anillo anilina, restringiéndose solo a pirrolidinil o piperidinil; modificación que no puede obviarse para el análisis realizado y que al parecer el Señor Examinador no ha valorado cabalmente en su concepto.

"Si bien es cierto que D1 enseña compuestos similares a los reclamados por la solicitud en estudio también lo es que ambos grupos de compuestos son realmente diferentes. Por lo tanto el solicitante se permite insistir en las diferencias y esenciales características de su invención, como sigue:

- i. una 2,3-dihalogeno-anilina; y
- ii. una quinazolina sustituida en la posición 6 por un grupo pirrolidinil o piperidinil.

"Propiedades en ningún caso indicadas en D1 y que sí se relacionan con un efecto técnico inesperado. Lo que los inventores de la presente solicitud han encontrado con sorpresa es que los compuestos derivados de quinazolina que presentan las dos características arriba definidas exhiben propiedades muy favorables.

"Como soporte de esto se invita respetuosamente al Señor Examinador a revisar los datos que estamos presentando en el Anexo B, que incluye un Apéndice 1 y un Apéndice 2.

"El Apéndice 1 compara las propiedades de algunos compuestos representativos de D1 y otros compuestos derivados de quinazolina C6 unidos por alcoxi con compuestos de comparación en los que la anilina ha sido modificada como 3- cloro-2-fluor-anilina, es decir que se trata de compuestos equivalentes a los de la presente invención. En este Apéndice se muestran los datos de media geométrica IC50 en ensayos de proliferación celular KB2 para cada compuesto. Entre más bajo este valor, más potente el compuesto en el ensayo KB2.

"Así, el Apéndice 1 ilustra la potencia incrementada de los compuestos de la presente invención en ensayos de proliferación de células KB, en comparación con los compuestos equivalentes a los divulgados en D1. Se solicita respetuosamente al Señor Examinador dirigirse a la última columna de este apéndice, que muestra la tasa de IC50 entre los compuestos de comparación y los compuestos sustituidos en las posiciones 2 y 3 por un halógeno (compuestos de comparación / compuestos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 0 4 1 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095936

sustituídos). En cada caso dicha tasa es mayor a 1, indicando una potencia mayor de los compuestos sustituidos, que corresponden con aquellos que se reclaman en la presente invención. Dicha actividad mejorada tampoco podría haber sido previsto a partir de la información contenida en D1.

"Es pertinente aclarar que los compuestos de comparación no se encuentran dentro del alcance de la presente invención, al presentar el grupo alcoxi de unión en la posición 6.

"Por otro lado, el Apéndice 2, enseña adecuadamente las ventajas de la combinación en un compuesto derivado de quinazolina de las características i y ii arriba relacionadas (i. una 2,3-dihalogeno-anilina; y ii. una quinazolina sustituida en la posición 6 por un grupo pirrolidinil o piperidinil). Este Apéndice 2 compara un rango amplio de compuestos de acuerdo con la invención con compuestos equivalentes, excepto que la sustitución 2,3-halógeno se ha reemplazado en los compuestos de comparación por una sustitución igual pero en las posiciones 3 y 4, tal como se indica en D1. Se presentan como datos la media geométrica de IC₅₀ para cada compuesto en ensayos de proliferación de células KB y la tasa de IC₅₀ entre los dos tipos de compuestos (compuesto de comparación / compuesto de la invención) (última columna)).

"El Apéndice 2 también muestra un análisis ANOVA de los datos que permite establecer las diferencias significativas entre los dos tipos de compuestos. En concordancia con esto, el Apéndice 1 enseña que los compuestos de la invención exhiben un IC₅₀ menor a 50nM en el ensayo de proliferación de células KB, mientras los compuestos de D1 presentan en general valores de IC₅₀ mayores a 50nM.

"De esta manera los datos de los Apéndices 1 y 2 sustentan la mayor potencia de los compuestos de la presente invención sobre los compuestos equivalentes con D1, a pesar de que la diferencia estructural entre éstos y el arte previo pareciese insignificante y obvia. A más del hecho de derribar las objeciones del Señor Examinador sobre la falta de un efecto técnico sorprendente y sus conclusiones sobre la superioridad de los compuestos divulgados en D1.

"Por otro lado, el solicitante desea expresar que no considera válida la comparación de los ejemplos 2 y 3 de la presente invención como uno de los puntos de análisis, toda vez que la evaluación de nivel inventiva debe realizarse a partir del arte previo más cercano, siendo éste al cuál se enfrentaron los inventores de la presente solicitud en el momento de su concepción".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 5 0 4 1 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095936

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a, "DERIVADOS DE 4-ANILINO QUINAZOLINA COMO AGENTES ANTIPROLIFERATIVOS".

Respecto a los argumentos del recurrente este Despacho se permite manifestar que, la diferencia que introduce esta solicitud respecto a D1 son los sustituyentes en la posición 6 (pirrolidiniloxi o piperidiniloxi). El grupo anilino esta sustituido en forma específica en las posiciones 2,3 por halógenos.

El efecto técnico que logra la diferencia introducida es que los compuestos reclamados son más activos que los compuestos del estado de la técnica.

Esto se hace evidente en el ensayo de análisis invitro de proliferación de célula KB inducido por EGFR donde el IC50 de los compuestos de la solicitud es de 0.001-10 µM, más específicamente el IC50 es menor de 50 µM (0.05µM, folios 451 a 455 y folios 476 - 482); y el IC50 de los compuestos del estado de la técnica es de 0.1-1 µM.

El experto en la materia, enfrentado al problema técnico objetivo y conociendo el estado de la técnica, no incluiría los sustituyentes pirrolidiniloxi o piperidiniloxi en la posición 6, ni los halógenos que sustituyen de manera específica en las posiciones 2 y 3 al grupo anilino, porque ningún documento relacionado los sugiere.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones 1-17 no es obvia y tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No 5 0 4 1 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095936

Finalmente, este Despacho ésta de acuerdo con los argumentos expuestos, ya que debido a las limitaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de los folios 432 a 450 y el sustento técnico aportado en los anexos de los folios 451 a 455 y folios 476 - 482, se demuestra que los compuestos reclamados presentan un IC₅₀ menor a 50 nM (0.05 µM) en el análisis invitro de proliferación de células KB inducido por EGFR lo que hace que estos sean más activos que los compuestos del Estado de la Técnica que tenían un IC₅₀ de 0.1-1 µM, (Folio 391,página 12). Por lo cual se considera que los compuestos de esta solicitud son nuevos e inventivos.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 32572 del 29 de agosto de 2008,por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada: **'DERIVADOS DE 4-ANILINO QUINAZOLINA COMO AGENTES ANTIPROLIFERATIVOS'**.

Clasificación IPC: A61K 31/517

Reivindicaciones: 1 a 22 de los folios: 432 a 450

Titular: ASTRAZENECA AB

Domicilio: S-151 85 Sodertalje, Suecia

Inventores: Robert Hugh Bradbury, Laurent Francois Andre Hennequin,
Jason Grant Kettle

Prioridad: 0207323.7	Fecha: 28 de marzo de 2002	País: GB
0230086.1	24 de diciembre de 2002	GB
03 01916.3	28 de enero de 2003	GB

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 0 4 1 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095936

Vigencia desde: 27 de septiembre de 2004 **Hasta:** 27 de septiembre de 2024

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

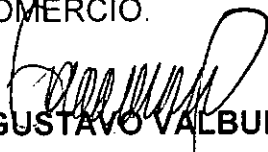
ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Astrazeneca Ab., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **28 NOV. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Carrera 7 N° 71 – 21 Torre B Piso 4
Bogotá D. C.

202066
76