

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-095936- -00008-0000

Fecha: 2008 09 29 16:35:37 Dep. 2020 NULCRACIONE
Tra: 11 PATENTILYII Eve: 379 PASLNACIONALI
Act. 412 RLPOSPRESRELCU Folios: 17

AS: 95.219

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: Expediente No. 04 095 936 - Solicitud de Patente de Invención a favor de
ASTRAZENECA AB.

Titulada: "DERIVADOS DE 4-ANILINO QUINAZOLINA COMO AGENTES
ANTIPROLIFERATIVOS".

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando en calidad de apoderado de la Sociedad ASTRAZENECA AB, domiciliada en Sodertalje, Suiza según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 32572 del 29 de agosto de 2008, interpongo contra ella en debido término, RECURSO DE REPOSICIÓN, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS:

1. La Resolución arriba citada No.32572 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia considerando que:

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 – 22, contenidas en los folios 432 a 450, no cumplen con el requisito de claridad y carecen de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

- i. El capítulo reivindicatorio no es claro en razón a la utilización de algunos términos, debido a que éstos presentan un orden gramatical incorrecto.
- ii. Determinación del Estado de la Técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9633977	"Quinazoline Derivatives"	31/10/1996

Nivel Inventivo

El Señor Examinador considera que el objeto de la presente solicitud carece de nivel inventivo, toda vez que D1 enseña compuestos derivados de quinazolina caracterizados por sus propiedades inhibitorias sobre el receptor de tirosina quinasa clase I, útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas.

Las únicas diferencias que presentan los compuestos de la invención en relación con D1 son: sustitución en la posición 6 por grupos heterociclioxi y las sustituciones en las posiciones 2 y 3 del anillo anilino.

Sin embargo, estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja comparativa de los compuestos reclamados sobre los previamente conocidos en el estado de la técnica. Aún con los datos allegados por el solicitante que no muestran una ventaja relativa sobre D1.

Luego de revisar D1, un experto en la materia habría llegado a los compuestos de la invención sin mucho esfuerzo, modificando los grupos que ya se sugerían en esta referencia, ya que esta labor se constituye como una práctica común en la técnica.

Así, los compuestos reclamados, las composiciones que los contienen y su procedimiento de obtención carecen de nivel inventivo, al ser solo una alternativa al arte previo conocido.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la creación denominada: "DERIVADOS DE 4-ANILINO QUINAZOLINA COMO AGENTES ANTIPROLIFERATIVOS".

FUNDAMENTOS:

En primer lugar el solicitante desea reiterar que 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.

Asimismo, respetuosamente volvemos a poner en consideración que para un técnico versado en la materia la presente invención no sería obvia a la luz de las revelaciones de D1. Lo que se evidencia al tener en cuenta que para que dicho técnico hubiese llegado a la presente invención habría tenido que:

1. Seleccionar específicamente una 2,3-dihalógenoanilina, a pesar de no existe en D1 ni un solo ejemplo de una anilina como esta.
2. Ignorar las enseñanzas de D1 sobre el carácter esencial de la sustitución del anillo anilino en la posición 6 por un grupo heterociclilalcoxi y decidir modificarlo alejandose de estas indicaciones.
3. Finalmente, habría tenido que decidir específicamente la sustitución de la posición 6 y la escogencia de un grupo pirrolidinil o piperidinil del

heterociclil a partir de los millones de posibilidades reveladas en el arte previo.

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 actualmente.

Adicionalmente, es preciso insistir en la limitación que se realizó en las posibilidades de sustitución en el anillo anilino, restringiendose 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 sustituidos). 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 arribas relacionadas (i. una 2,3-dihalógeno-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 inventivo 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.

En conclusión, y como queda demostrado por los Apéndices 1 y 2, siendo esto evidente para cualquier técnico versado en la materia, las dos características estructurales diferenciales de los compuestos de la presente invención los hacen superiores a los conocidos con anterioridad, que en ningún caso indicaban las ventajas que pudiesen obtenerse con las modificaciones cuidadosamente pensadas por los inventores de la actual solicitud y que en absoluto anticipan el efecto técnico conseguido.

Por todo lo anteriormente expuesto, se le solicita respetuosamente al Señor Examinador revocar su decisión y conceder el beneficio solicitado, puesto que la invención efectivamente cumple con el requisito de claridad y resulta del nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486.

Lo anterior tiene fundamento en las siguientes normas,

DERECHO:

1. Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, a la letra dice:

"Artículo 14: 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."

2. El Artículo 48 del mismo estatuto que establece:

"Artículo 48: Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará".

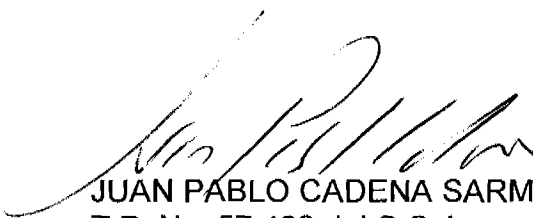
Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho REPONER la decisión tomada mediante Resolución No. 28789 del 12 de agosto de 2008 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, arriba citado.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Superintendente,

Atentamente,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá D.C., 29 de septiembre de 2008

MEV/MXB

Anexos

Juan Super Industria y Comercio
Pablo Cadenas Sarmiento
57.492 80.410.334 Usa-jun

Sin Pasa Vicio.

BA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

202075
 Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO.

REFERENCIA:	Radicación No.	04095936
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	003

Título Inicial y para Concesión : "Derivados de 4-Anilino Quinazolina como agentes antiproliferativos".

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

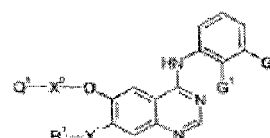
Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 98 a 294, el capítulo reivindicatorio de los folios 432 a 450 , las observaciones del solicitante de los folios 425 a 431 , el anexo de los folios 451 a 455 , el recurso de los folios 476 – 482 y su anexo de los folios 483 a 492 de la solicitud en estudio.

Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud es necesidad de compuestos que tengan una potente actividad inhibidora contra la tirosina cinasa de receptor EGFR y/o, erbB2, útiles en el tratamiento y prevención de tumores benignos o malignos que afectan cualquier tejido tales como leucemia, mieloma múltiple o linfoma y además tumores sólidos como cánceres óseos, de la vejiga, mama, colorectal, endometriales gástricos , psoriasis, hiperplasia prostática benigna, aterosclerosis y restenosis y/o cáncer.

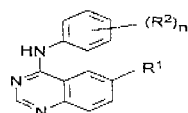
Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I), procedimientos para su preparación y composiciones farmacéuticas que emplean dichos compuestos.

Análisis de Nivel Inventivo



Reivindicaciones 1-17: compuestos de fórmula I:

El Estado de la Técnica más cercano es D1, porque divulga compuestos de



fórmula I, inhibidores sobre la tirosina cinasa de receptor clase I, útiles en el tratamiento de desórdenes proliferativos como el cáncer como por ejemplo leucemia, colon, recto, estómago, ovario, páncreas, ovarios entre otros.

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 celular KB inducido por EGFR donde el IC50 de los compuestos de la solicitud es de 0.001-10 µM (Folios 210-211), más específicamente el IC50 es menor de 50nM (0.05 µM, 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 Problema Técnico Objetivo es la necesidad de lograr compuestos inhibidores sobre la tirosina cinasa de receptor clase I más activos que los de D1.

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.

La composición farmacéutica de la Reivindicación 19 se considera nueva e inventiva porque el compuesto que la caracteriza es nuevo e inventivo.

El proceso de la Reivindicación 18, para preparar compuestos de fórmula I, se considera nuevo e inventivo porque el compuesto que se obtiene es nuevo e inventivo.

El compuesto intermediario involucrado en la preparación de los compuestos de fórmula I de las reivindicaciones 20-22 es nuevo e inventivo porque el compuesto final obtenido es nuevo e inventivo.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

- 1. Dice el solicitante que la objeción al orden gramatical incorrecto de los grupos definidos en las reivindicaciones es poco clara.

Se aclara al solicitante que la traducción tal y como se encuentra no es la adecuada; por ejemplo no es (1-6C)alquilo sino alquilo (C1-6). Sin embargo esto no interfiere con la patentabilidad de la solicitud.

- 2. En cuanto al nivel inventivo , el solicitante afirma que la solicitud no es obvia a la luz de D1 porque :
 - Se selecciona específicamente una 2,3 dihalogenoanilina , a pesar de que no existe en D1 ni un solo ejemplo de una anilina como esta.
 - Ignorar las enseñanzas de D1 sobre el carácter esencial de la sustitución del anilino en la posición 6 por un grupo heterociclicilacoxi y decidir modificarlo alejándose de estas indicaciones.
 - Finalmente , habria tenido que decidir específicamente la sustitución de la posición 6 y la escogencia de un pirrolidinil o piperidinil del heterociclicil a partir de los millones de posibilidades reveladas en el arte previo.

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 IC₅₀de 0.1-1 µM (Folio 391,página 12). Por lo cual se considera que los compuestos de esta solicitud son nuevos e inventivos.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda revocar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 22 , folios 432 a 450 .

Bogotá, D. C., Noviembre 6 de 1998

CONCEPTO TÉCNICO 2666	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202075
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

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

032

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

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

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

03%

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

032

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

03%

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 celular KB inducido por EGFR donde el IC50 de lo 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 N° 5 0 4 1 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095936

032

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

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

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

032

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.

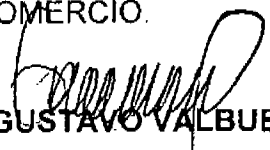
ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIACOMO CONTINUAR
LA CONSULTA**RESOLUCION 50411 de fecha 28/11/2008**

Establece Notificar a: CADENA SARMIENTO JUAN PABLO
Con notificación directamente a: CADENA SARMIENTO JUAN PABLO
Vinculación del Notificado al Asunto: OPOSITOR
Notificación: POR LISTADO ≈ Listado No.: 206, Consecutivo No. 23333 del Año 2008 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa): FIJADO el: 10/12/2008 y DESFIJADO el 23/12/2008
Fecha de Notificación: 23/12/2008 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación: LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 09/12/2008 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual: 23/12/2008 (dd/mm/aaaa)
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:

Estado General de la providencia • RESOLUCION 50411 de fecha 28/11/2008

Providencia Recurrída NO
Fecha de Notificación 23/12/2008 (dd/mm/aaaa) con base a datos del sistema
Fecha de Ejecutoria 23/12/2008 (dd/mm/aaaa) Dispuesta por el Sistema con base en datos relacionados

Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)

CRA. 7 A NO. 71-21, TORRE B, PISO 4 de la ciudad de BOGOTA D.C., Procesada en fecha 28/11/2008

Estado de Correspondencia: ENVIADO, de fecha 2008-12-01 08:00:00

 Salir