

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54154¹

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 21 de octubre de 2004, con el No. 04 - 105789, por el doctor Ramiro Castro Duque, en su calidad de apoderado de la sociedad BRISTOL – MYERS SQUIBB COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTOS DE PIRROLO – TRIAZINA ANILINA UTILES COMO INHIBIDORES DE CINASA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2003/12426 del 15 de abril de 2003.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado el 4 de enero de 2005, el doctor Héctor Gómez Mejía presentó documento de poder a su favor, el cual se encontró que reunía los requisitos legales.

TERCERO: Que mediante escrito radicado el 29 de marzo de 2006, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento presentó sustitución de poder a su favor, la cual se encontró que reunía los requisitos legales.

CUARTO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de las Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

QUINTO: Que con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 3989, notificado el 14 de marzo de 2008, para que se pronunciara sobre la excepción de patentabilidad respecto de las reivindicaciones 21 y 22, debido a que las mismas hacían referencia a métodos de tratamiento para trastornos inflamatorios y, por tanto, se encontraban incursas dentro de las prohibiciones contenidas en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Así mismo, se requirió a la solicitante para que se pronunciara sobre las objeciones de patentabilidad efectuadas por esta Oficina.

SEXTO: Que mediante escrito radicado el 16 de junio de 2008, la solicitante presentó respuesta al Oficio No. 3989 y allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual fue aceptado. Como resultado de este nuevo capítulo reivindicatorio y debido a la redefinición de la molécula, con miras a hacerla más específica, fue necesaria

54154

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54154

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789

una nueva búsqueda en el estado de la técnica y, por tanto, un nuevo análisis de los requisitos de patentabilidad. Como consecuencia de este nuevo examen de patentabilidad, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 9332, notificado el 14 de agosto de 2009, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la ausencia de nivel inventivo y sobre la falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones; esto último de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

SÉPTIMO: Que mediante escrito radicado el 19 de junio de 2009, el doctor Álvaro Correa Ordoñez presentó documento de poder a su favor, el cual se encontró que reunía los requisitos legales.

OCTAVO: Que mediante escrito radicado el 10 de noviembre de 2009, la solicitante presentó respuesta al Oficio No. 9332 y allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual fue aceptado.

NOVENO: 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*".

DÉCIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 26, contenidas en los folios 466 a 482, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

10.1. Objeto de la invención

El problema planteado en la presente solicitud es la necesidad de compuestos inhibidores de cinasa útiles para tratar inflamaciones y otros desordenes (líneas 5 a 10; Fl. 88).

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de la fórmula (I), útiles como inhibidores de cinasa. (líneas 23 a 25; Fl. 88).

10.2 Determinación del estado de la técnica

10.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 23 de abril de 2002, que corresponde a la solicitud norteamericana No. 60/374,938.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54154¹
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 484 del expediente en estudio.

10.2.2. Documentos del estado de la técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0071129	Pyrrolotriazine inhibitors of kinases	2000.11.30
D2	US6277989	Quinazoline derivatives as medicaments	2001.08.21

10.3 Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "[s]e 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre éste requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54154
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789

hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

(...)

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 el presente caso, y tal como se demostrará a continuación, la invención en estudio no constituye un salto cualitativo del estado de la técnica, actividad que le permitiría a la solicitante obtener la patente solicitada.

En efecto, la reivindicación 1 se relaciona con un compuesto caracterizado por la fórmula (I), enantiomeros, diastereomeros, sales y solvatos del mismo, en donde: x se selecciona de -O-, -OC(=O)-, -S-, -S(=O)-, -SO-, -C(=O)-, -CO₂-, -NR₈C(=O)-, -NR₈C(=O)NR₉-, --NR₈CO₂-, -NR₈SO₂-, -NR₈SO₂NRQ-, -SOQNRB-, C(=O)NR₈-, halógeno, nitro y ciano o X está ausente. B es cicloalquilo opcionalmente sustituido heterociclo; o arilo sustituido con un R₁₁ y cero hasta dos R₁₂; o cuando Y es C(=O)NR₁₀-. B también puede seleccionarse de -C(=O)R₁₃-, -CO₂R₁₃-, -C(=O)NR₁₃R_{13a}.

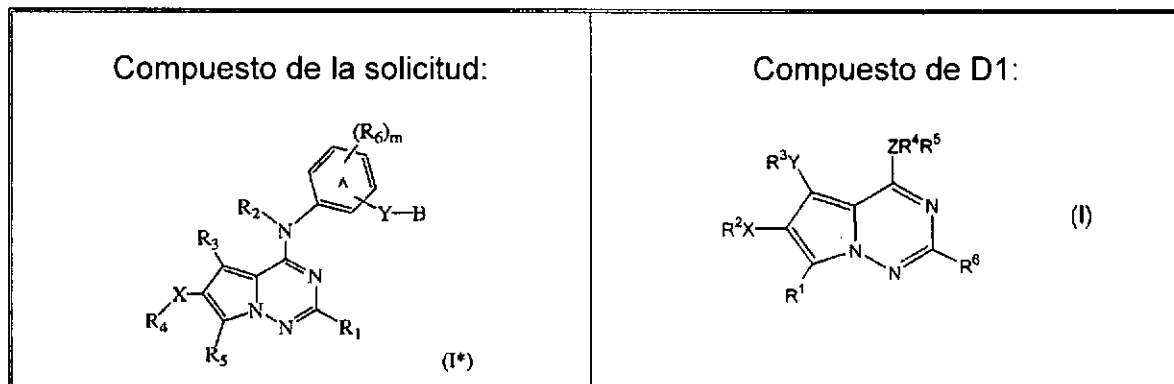
Sin embargo, D1 presenta compuestos inhibidores de cinasa en donde X y Y pueden ser O, o pueden estar ausentes; Z es N y R₄ y R₅ pueden ser H o arilo sustituido (pág. 110 y 111; Fl. 424). Igualmente, D1 revela compuestos que inhiben la actividad de la cinasa. Lo anterior se evidencia en el siguiente cuadro comparativo:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

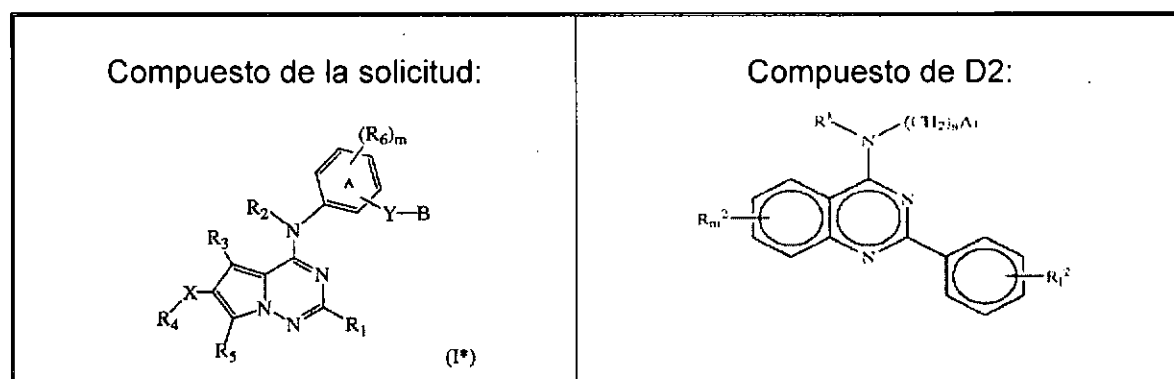
RESOLUCIÓN N° 54154
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789



Visto lo anterior, tenemos que si bien la solicitud se diferencia de D1 en el sustituyente -YB sobre el fenilo, el efecto técnico logrado por esta diferencia no es inesperado dado que los compuestos continúan siendo inhibidores de cinasa.

De otro lado, y teniendo en cuenta que el problema técnico solucionado por la solicitud bajo estudio es la necesidad de compuestos alternativos que inhiben cinasa para tratar inflamación, es preciso mencionar que D2 ya divulgaba compuestos inhibidores de cinasa, en donde N, puede ser 0; Ar, fenil opcionalmente sustituido -CONR2 y en donde R2 puede ser alquilo, -COOR, RCO, CONR2 (Fl. 451, columna 5, línea 59-67). Lo anterior se hace evidente en el siguiente cuadro comparativo:



Así las cosas, las sustituciones del grupo fenilo reclamadas son evidentes para el experto. Además, la diferencia estructural que otorga el radical de la presente solicitud es muy pequeña comparada con la estructura de D1. Así mismo, no se observa evidencia de un efecto técnico superior o inesperado logrado por la diferencia estructural, dado que la actividad biológica atribuida por el solicitante no es sorprendente frente a D1 ni frente a D2. En dichas anterioridades, ya se les confería a este tipo de moléculas actividad inhibitoria sobre cinasa p38.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54154

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789

Por tal razón, se considera que el problema técnico de esta solicitud ya se había resuelto previamente mediante compuestos divulgados por el estado del arte. Así las cosas, se concluye que la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la decisión 486.

10.4. Sobre la respuesta la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Respecto a los compuestos de D1, la solicitante menciona que dichos compuestos son inhibidores pobres de p38 y que la presente solicitud muestra compuestos, seleccionados para cubrir el alcance de las reivindicaciones, con excelente actividad a concentraciones nanomolares (pág. 2 de la respuesta al Oficio No 9332; Fl. 458).

Frente a D2, la solicitante llama la atención sobre el núcleo diferente sustituido con un grupo amino a su vez sustituido con un grupo fenilo, opcionalmente sustituido por un grupo carbamilo (CONR2), con lo cual la sustitución adicional sobre el grupo funcional carbamilo, R, está limitada a H o alquilo y no incluye funciones fenil, cicloalquil, heterociclo o heteriarilo sustituidos como la presente solicitud (pág. 3 de la respuesta al Oficio No 9332; Fl. 459).

Finalmente, menciona que la estructura del núcleo presentada por D2 es diferente a la estructura de la presente solicitud. En este sentido, cualquier posible comparación con el ligando Y-B de la presente invención carece de fundamento. Por tanto, D2 no describe la presente invención y ninguna combinación de D1 con D2 puede dejar la presente invención sin nivel inventivo (pág. 3 de la respuesta al Oficio No 9332; Fl. 459).

Ante la anterior argumentación, debe concluir esta Oficina que las moléculas acá reclamadas no tienen un efecto inesperado dado que el estado de la arte revela que los derivados de pirrolotriazinas y quinazolininas exhiben propiedades inhibitorias sobre las cinasas, específicamente sobre la p38, lo cual demuestra que la presente solicitud posee la misma propiedad biológica ya revelada por las anterioridades D1 y D2.

Además, la diferencia estructural mostrada por la presente solicitud es muy pequeña comparada con la estructura de D1 y parte de la actividad cotidiana del experto medio es la búsqueda de derivados de activos conocidos por medio de la variación de radicales ya conocidos o sugeridos por otros documentos (D2 en este caso), que resuelvan el mismo problema planteado. En ese sentido, el experto medio en la materia frente al problema planteado habría estado motivado por D2 a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54154

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789

introducir sustituyentes sobre el fenilo del tipo -YB (solicitud), obteniendo como resultado moléculas como las presentadas por la solicitante.

Así mismo, no hay evidencia de una actividad biológica inesperada. No se observa evidencia de un efecto técnico superior o inesperado, logrado por la diferencia de la estructura. Se considera que la actividad biológica atribuida por el solicitante no es sorprendente, debido a que D1 y D2 ya presentaban compuestos similares como agentes inhibidores de cinasas y p38.

Finalmente, aunque la solicitante reconoce la autonomía de este Despacho para tomar una decisión acorde con el propio análisis de patentabilidad realizado, solicita que se tengan en cuenta las decisiones de otras oficinas de patentes que han otorgado el privilegio de patente a las solicitudes equivalentes a la presente solicitud (pág. 3 de la respuesta al Oficio No 9332; Fl. 459).

Respecto a lo anterior, se menciona a la solicitante que con base en el principio de independencia, que rige en materia de patentes, esta Oficina tiene autonomía para tomar una decisión acorde con el propio análisis de patentabilidad realizado a la materia solicitada. Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado que:

"[e]l sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad. (...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.²



² Proceso 13-IP-2010
Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54154

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/04-105789

En otras palabras, el hecho que la solicitud en estudio hubiese obtenido el privilegio de patente en otros países, no significa necesariamente que también lo deba obtener en Colombia pues, como se deriva de la jurisprudencia citada, cada oficina es autónoma e independiente para determinar la patentabilidad de una invención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

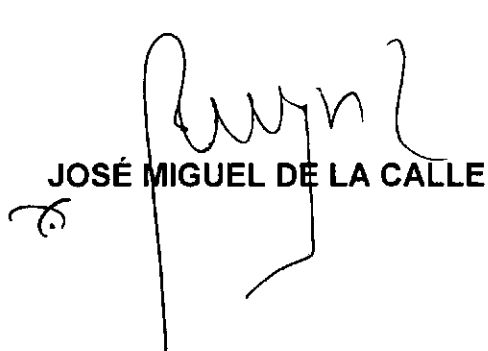
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPUESTOS DE PIRROLO - TRIAZINA ANILINA UTILES COMO INHIBIDORES DE CINASA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordóñez, en su calidad de apoderado de la sociedad BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Álvaro Correa Ordóñez
Av 82 No 10-62 Piso 6
Bogotá D.C.

202095

Página 8 de 8