

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **23904**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 105789

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 54154 de 30 de septiembre de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPUESTOS DE PIRROLO – TRIAZINA ANILINA ÚTILES COMO INHIBIDORES DE CINASA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un compuesto sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 3 de noviembre de 2010, con el número 04-105789- -00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Álvaro Correa Ordóñez, en su calidad de apoderado de la sociedad BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, el recurrente expresa su inconformidad mencionando que:

"Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1 ni D2, por cuanto, como se mencionó en la respuesta a la última acción oficial:

El solicitante ha decidido presentar los datos de inhibición P-38 de los compuestos D1 que son estructuralmente los más similares a los compuestos de la presente invención (ver hoja anexa correspondiente al apéndice I). Se debe reconocer que los compuestos de D1 son inhibidores pobres de p38, aún y cuando se prueban a 25 micromolar. Por el contrario, los compuestos de la presente invención (que fueron seleccionados para cubrir el alcance de los sustituyentes en las presentes reivindicaciones) demuestran todos excelente actividad (50% de inhibición) a concentraciones nanomolares. De acuerdo con lo anterior, debe ser obvio que los presentes compuestos si (sic) tienen nivel inventivo con relación a los compuestos de D1. La descripción de D2 no resuelve esta deficiencia.

En D2 (US 6277989), su Despacho cita compuestos que tienen diferente núcleo en donde el núcleo es sustituido con un grupo amino que es adicionalmente sustituido con un grupo fenilo que puede ser opcionalmente sustituido por un grupo carbamilo (CONR₂). En D2, la sustitución adicional

23904

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23904

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 105789

sobre el grupo funcional carbamilo, R, esta limitada a H o alquilo, y no incluye el fenilo u opcionalmente los grupos cicloalquilo, heterociclo o heteroarilo sustituidos requeridos por la presente invención. De acuerdo con esto no solo (sic) la estructura del núcleo de D2 es diferente de la de la presente invención, sino, además, cualquier posible comparación con el ligando Y-B de la presente invención. Por lo tanto, D2 no describe la presente invención y ninguna combinación de D1 con D2 puede dejar la presente invención sin nivel inventivo”.

Por lo mencionado anteriormente, el recurrente ha resuelto efectuar una nueva presentación de los mencionados datos con el fin de que se compruebe realmente la acción producida por los compuestos de la solicitud en estudio, pues como se muestra en el apéndice I los compuestos de la anterioridad D1 no alcanzan la inhibición del 50% y por esto sus IC50 son menores o iguales a 25uM como máximo. Además, la recurrente señala que la anterioridad D2 “no contiene absolutamente ninguna referencia a la posibilidad de contener diferencia estructural, muy particularmente con relación al ligando Y-B”.

Así mismo, el apoderado afirma que “no existe forma de análisis razonable que puede (sic) llevar a alguien a concluir que la combinación de D1 y D2 pudiera llevar a la presente invención. Le ruego que tenga en cuenta el ejercicio que se realiza de comparar el dibujo de las fórmulas químicas estructurales, por cierto distintas, no es ni remotamente el que enfrenta el químico en el laboratorio tratando de solucionar un problema del estado de la técnica en el cual a dicho investigador no se le entregan dibujos de fórmulas estructurales para que los compare y establezca qué modificaciones debe hacer a una fórmula estructural”.

Por último, el recurrente asevera que:

“Resulta muy claro de todo lo anterior que una persona medianamente versada en la materia no hubiera podido advertir o predecir que las diferencias estructurales que existen entre los compuestos de la presente invención y los de los documentos D1 y D2 (reconocidas por su Despacho) pudieran haber resultado en una actividad p38 tan inesperada.

Nos parece que los ensayos que de nuevo se anexan son contundentes en esta demostración y por lo tanto solicitamos que se reconsidere su decisión y se proceda al otorgamiento de la patente para la presente invención”.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

Con relación al argumento del recurrente según el cual los datos de inhibición P-38 de los compuestos del documento D1 no fueron tomados en cuenta, esta Oficina aclara que dichos datos no fueron tenidos en cuenta para el análisis de nivel inventivo, pues si bien el solicitante los anunció en su respuesta al segundo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23904

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 105789

examen de fondo estos no fueron anexados al memorial, impidiendo, de esta manera, que la Oficina los pudiera estudiar y considerar en el respectivo análisis de patentabilidad.

No obstante y dado que los datos presentados corresponden a la comparación de la actividad inhibitoria p38 de los compuestos de la invención con respecto a los de la anterioridad D1, considerado como el estado de la técnica más cercano, este Despacho considera que podrían ser considerados en un nuevo análisis de patentabilidad.

De otra parte, en lo referente a la anterioridad D2, si bien el núcleo principal de los compuestos de dicho documento corresponde a una estructura de quinazolina que difiere de la estructura de pirrolotriazina de los compuestos de la solicitud, es claro que los compuestos divulgados en el documento D2 corresponden a derivados heterocíclicos del nitrógeno, lo cual sumado a las sustituciones similares en dicho anillo y a su actividad como inhibidores selectivos de las cinasas p38 α pudieron servir a los inventores como base para desarrollar la presente invención.

Por último, en lo concerniente a que los ensayos que se anexan en el recurso son contundentes, esta Oficina reitera que la actividad inesperada de los compuestos, dada por valores de CI_{50} en ensayos de inhibición de la citoquina p38, sobre los cuales se sustenta la altura inventiva, no eran conocidos por la Oficina al momento de realizar el examen de patentabilidad.

Por lo anterior, es pertinente estudiar y evaluar los datos de prueba anexados por el apoderado en el recurso interpuesto (Fl. 504) junto con la información que al respecto se encuentre en el estado de la técnica, para determinar su relevancia, lo cual necesariamente implica una nueva calificación del capítulo reivindicatorio que obra a folios 466 a 482 del expediente en estudio.

En consecuencia, teniendo en cuenta las consideraciones antes expuestas, se encuentra que es procedente revocar la resolución cuestionada y proseguir el trámite legalmente previsto, con el propósito de continuar con la evaluación de la patentabilidad de la invención aquí reclamada.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 54154 de 30 de septiembre de 2010, por medio de la cual se negó la solicitud en trámite.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la continuación del examen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23904

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 105789

de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

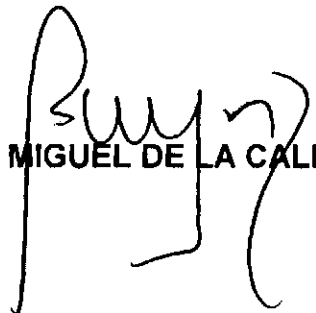
ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución el doctor Álvaro Correa Ordóñez, en su calidad de apoderado de la sociedad BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 ABR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

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

2020103.