

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-002119

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 06 de enero de 2012, con el N° 12-002119-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTOS TETRACÍCLICOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2010/059785 del 09 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 del 30 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10481, notificado por fijación en lista el 18 de junio de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-002119-00005-0000 del 22 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPUESTOS TETRACÍCLICOS QUE INHIBEN ALK Y MEDICAMENTOS PARA LA PROFILAXIS O EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INCLUYENDO CÁNCER, METÁSTASIS DE CÁNCER, DEPRESIÓN O UN TRASTORNO DE LA FUNCIÓN COGNITIVA”.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*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.*”

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos tetracíclicos inhibidores de ALK como agentes para el tratamiento de enfermedades que incluyen cáncer,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66596
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-002119

metástasis de cáncer, depresión o trastorno de la función cognitiva. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I), su sal o solvato y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de junio de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	JPH0892090	"Medicinal Composition"	09/Abril/1996

El documento D1 ¹ divulga (resumen) compuesto de fórmula (I) en composiciones que presenta una excelente actividad antineoplásica, por lo tanto son útiles en diferentes tipos de cáncer como cáncer de pulmón, de estómago y leucemia.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en 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"*.

En el presente caso, los compuestos reclamados en la presente solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que las reivindicación 1 se refiere a: *"un compuesto o su sal o solvato, caracterizado porque se representa con la fórmula (I)..."* (ver pág. 7 del radicado No. 12-002119-00005-0000).

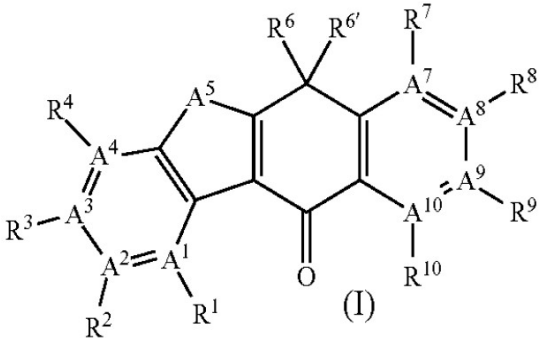
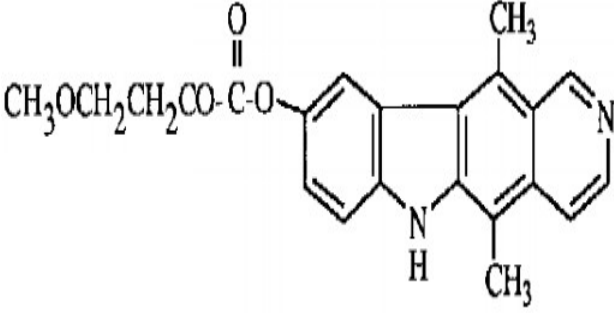
La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=JP&NR=H0892090&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66596
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-002119

Características esenciales	D1
 (I)	 (pág. 8, ej. 4)
A ⁵ es NR ⁵ ; R ⁵ es H	NH
A ¹ , A ² , A ³ , A ⁴ , A ⁷ , A ⁸ , A ¹⁰ son C	C
A ⁹ es N sin sustitución	N
R ⁶ y R ^{6'} son C ₁₋₈ alquilo	-CH ₃
R ¹ , R ³ , R ⁴ , R ⁷ , R ⁸ y R ¹⁰ son H	H
Grupo oxo en el anillo; R ² es H, C ₁₋₈ alquilo, C ₂₋₈ alquenilo, C ₂₋₈ alquinilo, ciano, Halogeno, (C ₁₋₈ alquilo) _{m2} -amino sustituido con alquilsulfonilo o un grupo nitro.	No menciona

Como se dijo anteriormente el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos multicíclicos de fórmula (I) en composiciones que presenta una excelente actividad antineoplásica, por lo tanto son útiles en diferentes tipos de cáncer como cáncer de pulmón, de estómago y leucemia (resumen y pág. pág. 8, ej. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en la sustitución de un grupo ceto como parte del anillo farmacofórico y en la sustitución con un carbonilalquilo en uno de sus carbonos.

Esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de fórmula (I) reclamado en esta solicitud ya que no presentan propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de compuestos tetracíclicos inhibidores de ALK como agentes para el tratamiento de enfermedades que incluyen cáncer, metástasis de cáncer, depresión o trastorno de la función cognitiva, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, entre otros los compuestos de fórmula (I) (pág. 8 ej. 4), en los cuales, se presenta el anillo farmacofórico opcionalmente sustituido con un carbonil alquilo, en donde tales compuestos presentan una excelente actividad antineoplásica, son útiles en diferentes tipos de cáncer como cáncer de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-002119

pulmón, de estómago y leucemia, tal como los compuestos de la presente invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar los compuestos tetracíclicos de D1 con actividad antineoplásica contra cáncer de pulmón, de estómago y leucemia, habría podido modificar los sustituyentes del anillo farmacofórico previamente revelado, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 12-036474-00006-0000, que la presente solicitud reviste nivel inventivo porque si se observan las diferencias estructurales se puede ver que a partir de D1 no se hubiese llegado a los compuestos de la presente invención. Además señala la solicitante que tanto los compuestos de D1 como los compuestos de la presente invención son derivados de Ellipticina pero que en el caso de los compuestos de la presente invención son inhibidores ALK, mientras que los del arte previo son inhibidores de quinasa activada por ADN, caseína quinasa y quinasa CDC2. Por lo tanto señala que los compuestos de D1 no son útiles para tratar o prevenir depresión, trastornos de la función cognitiva y cáncer causado por la alteración de los genes de ALK.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar a la solicitante lo siguiente: En primer lugar y en vista de lo señalado por la solicitante, se le aclara a la misma que el nivel inventivo de una solicitud no puede atribuirse a un nuevo uso o un segundo uso distinto al ya conocido en el estado de la técnica. La solicitante no aporta datos experimentales o ejemplos que apoyen o sustenten el nivel inventivo de la solicitud y que evidencien con claridad que existe una mejoría en parámetros asociados con la actividad de los compuestos que se pretenden proteger; más aun teniendo en cuenta la amplitud de lo que se reclama en el capítulo reivindicatorio modificado. Una invención que pueda considerarse inventiva, debe ser vista a la luz de que ésta no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica y como se mencionó en el examen de fondo lo que aquí se pretende proteger son compuestos que simplemente contienen modificaciones obvias a partir del arte previo. Además, se reitera que las sustituciones en compuestos heterocíclicos conocidos, son labores de rutina para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en los sustituyentes y fracciones de anillos heterocíclicos como ocurre cuando se modifican sustituyentes con mayor polaridad como el caso del $-C=O$ a partir de una fracción de $-CH_3$ ², es decir, que se sabe que un grupo $-CH_3$ es modificable alternativamente por una fracción oxo, siempre que la estructura principal se mantenga. Lo anterior es importante, porque en la presente invención se propone un sustituyente -oxo- en el anillo farmacofórico que no es más que la modificación del oxígeno por el $-CH_3$ previamente revelado en el arte previo (ver D1: reivindicación 1).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de

² Silverman, R. B., "The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action". Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanston Illinois. 2004. pág. 29 – 31 , table 2.2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-002119

manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPUESTOS TETRACÍCLICOS QUE INHIBEN ALK Y MEDICAMENTOS PARA LA PROFILAXIS O EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INCLUYENDO CÁNCER, METÁSTASIS DE CÁNCER, DEPRESIÓN O UN TRASTORNO DE LA FUNCIÓN COGNITIVA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez