

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38952

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-002119

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 66596 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS TETRACÍCLICOS QUE INHIBEN ALK Y MEDICAMENTOS PARA LA PROFILAXIS O EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INCLUYENDO CÁNCER, METÁSTASIS DE CANCER, DEPRESIÓN O UN TRASTORNO DE LA FUNCIÓN COGNITIVA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 03 de enero de 2014 con el No. 12-002119-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que presenta un nuevo pliego reivindicatorio en el que “...la reivindicación 5 original es la nueva reivindicación 1...se modificó la reivindicación original 5 para limitar a los compuestos en donde A¹, A², A³, A⁴, A⁵, A⁶, A⁷, A⁸, A⁹ y A¹⁰ todos representan C y en donde A⁵ es O...”

Respecto al documento D1, la recurrente afirma que “Los compuestos divulgados en el documento D1 difieren de los compuestos de la nueva reivindicación 1 en su estructura básica, ya que los compuestos del documento D1 contienen anillos de piridina y pirrol en la estructura tetracíclica, mientras que los compuestos en la nueva reivindicación 1 contiene anillos de benceno y furano en vez de anillos de piridina y pirrol”. Agrega que, “...no existe ninguna enseñanza o sugerencia en el documento D1 para reemplazar piridina con benceno y pirrol con furano”.

Continúa argumentando que “...los derivados de Elipticina tienen una configuración molecular plana tal como en forma de placa delgada, ya que todos los átomos de carbono que configuran la estructura tetracíclica de los derivados de Elipticina tienen un orbital SP². Las moléculas que tienen dicha configuración molecular plana inhiben la replicación de ADN al intercalarse en el espacio entre la doble hélice de ADN, para así causar un efecto anticáncer...” y que “...los compuestos de la presente solicitud tienen una estructura en donde dos R₆s se proyectan del lado superior e inferior de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38952

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-002119

estructura tetracíclica, ya que los átomos de carbono sustituidos por dos R6s tienen un orbital sp^3 . De esta manera, el ancho de la dirección planar de la estructura tetracíclica de estos compuestos es más gruesa que la de los compuestos del documento D1. Por ende, los compuestos de la presente solicitud no interactúan con ADN, es decir, los compuestos de la presente solicitud no tienen la configuración molecular plana con forma de placa delgada para interactuar con el ADN y demostrar un efecto anticáncer como exhiben los derivados Elipticina”.

Adicionalmente, dice la recurrente que “...los compuestos del documento D1 tienen los sustituyentes del grupo -OC(O)R (éster) en la estructura tetracíclica. Sin embargo, los compuestos de la presente solicitud no tienen dichos sustituyentes en la misma posición de la estructura tetracíclica”.

Acerca del problema técnico de la solicitud, la recurrente afirma que “...el documento D1 no divulga ni sugiere que los derivados de Elipticina inhiben ALK. Los compuestos del documento D1 tienen un mecanismo distinto al de los compuestos de la presente solicitud. De esta manera, la persona versada en la materia no se hubiera visto motivada para partir o enfocarse en el documento D1 para obtener inhibidores de ALK”.

Por otro lado, manifiesta que “El examinador interpreta nuestros argumentos presentados en la respuesta a la acción oficial no. 10481 de 2013, como si se estuviera atribuyendo el nivel inventivo de la presente solicitud a un nuevo uso o un segundo uso distinto al ya conocido en el estado de la técnica. Respetuosamente queremos llamar la atención que estamos haciendo referencia a los efectos técnicos de la presente invención y no al uso que se le da al objeto de la presente invención, y lo que se indicó anteriormente es que la solución de la presente solicitud radica en que los compuestos reivindicados son inhibidores de ALK, mientras que el documento D1 divulga compuestos que no poseen ningún efecto técnico relacionado con tratar o prevenir depresión, trastornos de la función cognitiva y cáncer causado por la alteración de los genes de ALK”.

En vista de lo anterior, concluye, “El documento D1 ni los labores de rutina de una persona versada en la materia le hubiera indicado la solución de la presente solicitud, es decir, compuestos inhibidores de ALK, es decir, no existe ninguna motivación para que la persona versada hubiera buscado la solución de su problema técnico en el documento D1 y lograr de manera obvia la presente invención”.

Sobre el examen de patentabilidad anota que “...la materia de la presente invención fue considerada por la autoridad del Reporte de Búsqueda Internacional de la OMPI, en donde se estableció que la presente solicitud tiene novedad y nivel inventivo. Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38952

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-002119

Finalmente, dice que presenta una solicitud divisional, de la cual afirma que no implica ampliación de la materia y no se sobrelapa con la materia reivindicada en la solicitud parental.

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

El capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente que comprende 5 reivindicaciones se acepta puesto que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Con relación al argumento según el cual los compuestos divulgados en el documento D1 difieren de los compuestos de la nueva reivindicación 1 en su estructura básica, se observa que la estructura tetracíclica del compuesto de la presente solicitud difiere de la estructura tetracíclica de la anterioridad en el sustituyente A⁵, el cual corresponde a un átomo de oxígeno, mientras que en el documento D1 es un -NH-, así mismo, el sustituyente A⁹ es C cuando en el documento D1 es un átomo de nitrógeno.

En cuanto tiene que ver con la configuración molecular del compuesto, que según el recurrente difiere entre el compuesto reclamado y el divulgado en la anterioridad por los sustituyentes R⁶ y R⁶, se encuentra que estos sustituyentes difieren de los revelados en el estado de la técnica lo cual modifica su configuración molecular; sin embargo, no existen ensayos técnicos que demuestren que los compuestos de la presente solicitud no interactúan con ADN, como lo afirma la recurrente.

Sobre el sustituyente éster del compuesto divulgado en el documento D1 presente en la posición equivalente a la del sustituyente R² del compuesto de la solicitud, se observa que las definiciones de R² no contemplan la presencia de un éster.

Respecto a la actividad inhibitoria de ALK de los compuestos objeto de esta solicitud, la cual no es sugerida por el documento D1, se aclara a la recurrente que el documento D1 revela la actividad antitumoral de los compuestos, así como su utilidad en el tratamiento de cáncer de pulmón, cáncer de estómago, cáncer de hígado, cáncer de próstata, cáncer testicular, cáncer de ovario, cáncer de seno o linfoma maligno (Pág. 2, Reivindicaciones 8 y 9), al igual que se menciona en la descripción de la presente solicitud, donde se encuentra que los compuestos son útiles para el tratamiento de trastornos proliferativos como diferentes tipos de cáncer tales como el linfoma maligno, cáncer de estómago, cáncer de ovario, cáncer de pulmón, cáncer de hígado, cáncer de testículo, cáncer de próstata, entre otros (Pág. 34 y 35, Párr. [0014], Fls. 60 y 61). Adicionalmente, es importante aclarar que la determinación de un mecanismo de acción diferente no se considera un salto técnico que le otorgue nivel inventivo a una invención.

Resulta pertinente aclarar, además, que esta Oficina no considera que la recurrente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38952

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-002119

está reclamando un segundo uso, sino que se refiere a un mecanismo de acción diferente al enseñando en el documento D1, lo cual no constituye una característica técnica ni le otorga nivel inventivo a la materia reclamada.

En cuanto tiene que ver con la motivación que tendría la persona normalmente versada en la materia para realizar las modificaciones al compuesto divulgado en la anterioridad citada para llegar al compuesto reclamado por la solicitante, se advierte que no existe suficiente sugerencia por parte del estado de la técnica para realizar las modificaciones planteadas por la solicitante, especialmente el reemplazo de los grupos metilo por el grupo oxo y por los sustituyentes R⁶ y R^{6'}, y el reemplazo del grupo éster por el sustituyente R².

Frente al examen preliminar realizado en fase internacional por parte de la oficina de la autoridad de búsqueda internacional, se aclara que el mismo no es vinculante en cuanto al examen o la decisión de esta Oficina y cabe indicar que impera, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto a los compuestos ahora reivindicados sino que, además, estos no se encuentran anticipados por el documento D1, pudiéndoseles reconocer nivel inventivo.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-002119-00007-0000 del 03 de enero de 2014, presentó división de la solicitud originalmente presentada, referenciada con el número 14-001040-00000-0000, la cual se acepta a trámite puesto que no constituye ampliación de la materia inicialmente divulgada y corresponde a materia que no se superpone con la materia de la presente solicitud.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPUESTOS TETRACÍCLICOS QUE INHIBEN ALK DERIVADOS DE 6H-BENZO[b]NAFTO[2,3-d]FURAN-11-ONA PARA CÁNCER, METÁSTASIS DE CANCER, DEPRESIÓN O UN TRASTORNO DE LA FUNCIÓN COGNITIVA".

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38952

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-002119

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aceptar la división de la solicitud presentada mediante escrito radicado bajo N° 12-002119-00007-0000 del 03 de enero de 2014 y propuesta como solicitud N° 14-001040-00000-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 66596 del 18 de noviembre de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO TERCERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPUESTOS TETRACÍCLICOS QUE INHIBEN ALK DERIVADOS DE 6H-BENZO[b]NAFTO[2,3-d]FURAN-11-ONA PARA CÁNCER, METÁSTASIS DE CANCER, DEPRESIÓN O UN TRASTORNO DE LA FUNCIÓN COGNITIVA”

Clasificación IPC: C07D 209/088, 307/92, 333/76, 401/04, 401/06, 403/04, 405/12, 405/14, 471/04, 491/107; A61K 31/343, 31/381, 31/403, 31/4439, 31/454, 31/4545, 31/496, 31/5377; A61P 25/24, 25/28, 35/00, 35/02, 35/04, 43/00.

Reivindicaciones: 1 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el N° 12-002119-00006-0000.

Titular: CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA.

Domicilio: Tokio, Japón.

Inventores: Kazumoto Kinoshita, Kohsuke Asoh, Noriyuki Furuichi, Toshiya Ito, Hatsuo Kawada, Nobuya Ishii, Hiroshi Sakamoto, WooSang Hong, MinJeong Park, Yoshiyuki Ono, Yasuharu Kato, Kenji Morikami, Takashi Emura y Nobuhiro Oikawa.

Prioridad N°: 2009-139691 **Fecha:** 10 de junio de 2009 **País:** JP.

Solicitud Internacional N°: PCT/JP2010/059785 **Fecha:** 09 de junio de 2010.

Vigente desde: 09 de junio de 2010

Hasta: 09 de junio de 2030.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38952

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-002119

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las 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.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Jun 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández