

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 108830

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición y
se concede una patente de invención*

Rad. PCT 04 122507

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

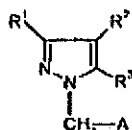
CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 28668 del 31 de mayo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PIRAZOLPIRIDINAS SUSTITUIDAS CON CARBAMATO", 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 cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, por tratarse de una preparación farmacéutica que, además de encontrarse comprendida en el estado de la técnica, fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 1 de julio de 2010, con el número 04 122507 00009 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma que *"el problema técnico planteado en la presente solicitud es la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y/o disfunción sexual, estimuladores de la guanilatociclasa soluble, pero que no presenten desventajas in vivo, tales como su comportamiento en el hígado, su compartimiento farmacocinético, su relación de dosis-efecto ó su forma de metabolización. Este problema fue precisamente el que solucionó la presente invención, toda vez que los compuestos reivindicados presentan los efectos deseables"*.

Y agrega, *"ahora bien, D1 se refiere a compuestos de formula (sic) general:*



Sin embargo, a diferencia de los compuestos revelados en la presente solicitud de patente en los cuales un grupo carbonilo (C=O) se encuentra unido al amino de la diamina pirimidina, en D1 se encuentra un grupo alquileo unido al amino de la diamino pirimidina, por tanto no se entiende cómo una persona versada en el arte podría verse motivada a obtener los compuestos acá reivindicados a partir de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 08830

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición y
se concede una patente de invención*

Rad. PCT 04 122507

enseñanzas de D1".

La recurrente argumenta que:

"los datos comparativos que se presentan junto con este escrito los datos comparativos que se presentan junto con el memorial de respuesta radicado ante su despacho el 29 de Mayo de 2008 revelan un valor AUC_{normal} significativamente mayor en ratas y perros para los ejemplos 5 y 8 de la presente invención comparado con el ejemplo 16 de D1 que es estructuralmente el ejemplo más similar.

Así entonces, es claro que D1 no proporciona a la persona versada en la materia información sobre cómo el patrón de sustituyente de la estructura de piridina pirazolopiridina básica debe ser cambiada con el fin de obtener compuestos con más propiedades farmacocinéticas favorables, sino que adicionalmente dichas propiedades inesperadas han sido demostradas durante el trámite de la presente solicitud".

Así mismo, la recurrente menciona que:

"es importante resaltar que en la respuesta a la anterior acción oficial emitida por la Oficina de Patentes, mi representada con el fin de corroborar el efecto técnico de los compuestos aquí reivindicados, presentó datos experimentales adicionales con respecto a la inhibición de las enzimas CYP de los compuestos de la presente invención en comparación con los compuestos de D1, el cual es un indicativo de la metabolización del compuesto en el organismo. Lo anterior, con el fin de demostrar a pesar que (sic) los compuestos revelados en la presente solicitud presentan valores de IC 50 similares a los de los compuestos revelados en D1, al cambiar el grupo alquileo unido al amino de la diamino pirimidina de los compuestos de D1 por un grupo carbonilo se presentan valores mayores de $AUC_{normales}$ mayores. Así entonces, respecto a los resultados y pruebas presentadas durante el trámite (sic) de la presente solicitud, en nuestra opinión el Examinador se ha equivocado cuando señala que éstos no demuestran el efecto indicado, toda vez que los mismos SI demuestran que los compuestos reivindicados en la presente solicitud no presentan desventajas in vivo, tales como su comportamiento en el hígado, su comportamiento farmacocinético, su relación de dosis-efecto, ó (sic) su forma de metabolización.

De tal manera que, debido a que en D1 no existe ninguna indicación sobre cómo debe ser modificada la estructura de piridina pirazolopiridina básica con el fin de obtener compuestos con propiedades farmacocinéticas más favorables (mejoradas), tal y como lo hace la presente solicitud, la materia divulgada en la presente solicitud se debe tener como inventiva frente a D1, ya que tal y como lo señala el Manual Andina de Patentes un compuesto tiene nivel inventivo cuando: -presenta un efecto inesperado, (es el caso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008830

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición y
se concede una patente de invención*

Rad. PCT 04 122507

más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejor en los resultados”.

Por último, la recurrente argumenta que “si bien se reconoce que cada oficina es independiente al evaluar la patentabilidad de una invención, vale la pena señalar que la patente Europea EP1506193, la patente de Estados Unidos US7,173,037, y la patente de Japón JP4455321 equivalentes (en todo su alcance) a la presente solicitud, fueron otorgadas por estas oficinas bien reconocidas en consideración de la novedad y evidente nivel inventivo de la materia reivindicada en la presente solicitud, tras haber estudiado las enseñanzas de D1 y los valores de AUC_{normal} presentados durante el trámite de la presente solicitud”.

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

En torno al argumento que hace referencia a la diferencia de la unión del grupo carbonilo entre D1 y la solicitud bajo estudio, esta Oficina acepta la afirmación de la recurrente respecto a que D1 no sugiere el grupo carbonilo como el de los compuestos acá revelados.

Así mismo, frente a los datos allegado por la solicitante el día 29 de mayo de 2008 (Fl. 159) se debe decir que si bien en la descripción originalmente presentada no hay demostración de un efecto sorprendente o inesperado de los compuestos reclamados frente a los compuestos de D1 y que se presentan comparaciones con moléculas que no tienen estructura molecular ni actividad biológica similar a las de los compuestos reclamados, esta Oficina evidencia que los datos comparativos allegados por la recurrente muestran que el parámetro AUC obtenido por los compuestos reclamados es mayor que el valor de AUC obtenido con el compuesto más cercano tomado de D1. Así mismo, estos datos anexos muestran un efecto sobre la biodisponibilidad de los derivados de los compuestos de fórmula I de la solicitud, lo cual se demuestra en los datos de la tabla 2 (ensayos en ratas) de los ejemplos 5 y 8 de la presente solicitud y ejemplo 16 tomado de D1.

Respecto a la tabla 1, que contiene valores AUC en perros, esta carece de datos completos para todas las condiciones y no se muestran las mismas dosis entre compuestos y, por lo tanto, no permite establecer una comparación entre fármacos.

Finalmente, esta Oficina considera que D1 sugiere muchísimos patrones de sustituyentes del núcleo pirimidina pirazolopiridina. Sin embargo, D1 no revela de qué manera este patrón afecta la farmacocinética de los compuestos allí revelados. De igual manera, se determina que con los datos IC50 para enzimas hepáticas (Fl. 197 a 213) se observa un efecto de los compuestos que son ejemplos de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 08830

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición y
se concede una patente de invención*

Rad. PCT 04 122507

presente invención frente a los revelados por el estado del arte. Se concluye entonces, que si bien en la descripción inicialmente presentada no se soporta un efecto inesperado o sorprendente, los datos allegados, mediante el memorial del 29 de mayo de 2008, de AUC y de IC50 demuestran un efecto inesperado logrado por algunos de los ejemplos de la presente solicitud.

Finalmente, sobre las patentes otorgadas en otras oficinas, se informa a la recurrente que dichas concesiones no sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en nuestro país, como quiera que, en materia de patentes, imperan los principios de territorialidad y de autonomía, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, de tal manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención.

Así mismo, es preciso recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio, para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, significa que:

"[...] cada país miembro juzgara (sic) la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta".¹

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 28668 del 31 de mayo de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PIRAZOLPIRIDINAS SUSTITUIDAS CON CARBAMATO".

ARTICULO SEGUNDO: 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:

"PIRAZOLPIRIDINAS SUSTITUIDAS CON CARBAMATO"

Clasificación IPC: C07D471/04; A61K31/506; A61P9/02; A61P25/00

Reivindicaciones: 1 a 5 folios: 195 a 196

¹ Proceso 33 IP 2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Abril 18 de 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008830

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición y
se concede una patente de invención*

Rad. PCT 04 122507

Titular: BAYER HEALTHCARE AG.

Domicilio: Leverkusen, Alemania

Inventores: ALONSO-ALIJA Cristina, BISCHOFF Erwin, MÜNTER Klaus,
STASCH Johannes-Peter, STAHL Elke, WEIGAND Stefan,
FEURER Achim.

Prioridad: 102.20 570.1 **Fecha:** 8 de mayo de 2002 **País:** DE.

Solicitud Internacional N°: PCT/EP03/04304 **Fecha:** 25 de abril de 2003.

Vigencia desde: 25 de abril de 2003 **Hasta:** 25 de abril de 2023.

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 a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

18 FEB. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.

202095