

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-036512- -00007-0000

Fecha: 2013-12-30 16:26:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Referencia: Expediente No. 12.036.512

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Compuestos de pirrolopiridina para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas y cáncer"

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Bristol-Myers Squibb Company, domiciliada en Route 206 and Province Line Road Princeton, New Jersey 08543-4000, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 66176 de fecha 18 de noviembre de 2013, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 26 de noviembre, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 66176 de fecha 18 de noviembre de 2013, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones 1 a 5.

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente contiene 15 reivindicaciones de las cuales 10 fueron desistidas, quedando finalmente 5 reivindicaciones (1 a 5). En la Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para las reivindicaciones 1 a 5 con fundamento en falta de nivel inventivo.

2.2. Esta solicitud fue presentada ante ese Despacho el día 1 de marzo de 2012 y se le adjudicó el número de radicación 12.036.512.

2.3. Habiendo cumplido con los requisitos formales, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 661 del 1 de febrero de 2013. Se solicitó examen de patentabilidad el día 9 de abril de 2013.

2.4. El día 18 de junio de 2013 ese Despacho emitió el examen de fondo, en el cual objetó el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 8, con fundamento en las enseñanzas contenidas en los documentos WO2006/122137 (D1). Este requerimiento fue oportunamente atendido el día 18 de octubre de 2013, con el cual se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

2.5. Por medio de la Resolución 66176 de fecha 18 de noviembre de 2013, notificada por edicto desfijado el día 26 de diciembre de 2013, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 5 por cuanto considera que carecen de nivel inventivo a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo.

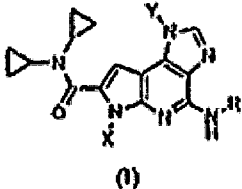
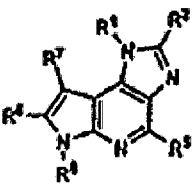
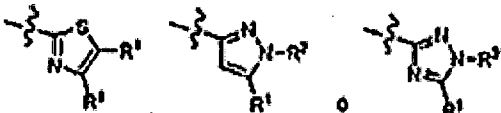
2.6. Ese Despacho menciona que la falta de nivel inventivo se debe a las enseñanzas contenidas en los documentos WO2006/122137 (D1). Particularmente, el Examinador establece que:

"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 solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Un compuesto de fórmula (I)..." (Ver página 6 del radicado No 12-036512-00004.0000)

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:"

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un compuesto de fórmula (I):  (I)	Compuestos derivados de la fórmula:  (Pág. 5)
X es alquilo C1-4	R ⁶ es alquilo
Y es alquilo C1-4	R ¹ es alquilo C ₁₋₃ (Pág. 5)
R es: 	R¹ es NR²R³, en donde R²R³ son Independientemente H o heteroaril. (Págs. 5 y 6)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de 1,6-dihidroimidazo[4,5-d]pirrolo[2,3-b]piridina los cuales tienen actividad sobre el receptor IKK.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que la presente solicitud corresponde a una selección de los compuestos previamente divulgados en D1.

El efecto que logra el incluir esta selección es la determinación de la actividad de algunos de los compuestos seleccionados sobre el receptor de tirosina cinasa JACK2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo identificar una actividad adicional o un segundo uso para los compuestos previamente divulgados en D1?

Sin embargo, la determinación de un segundo uso para un subgrupo de compuestos comprendidos en D1 no les confiere nivel inventivo, ya que esta solicitud no corresponde a la reclamación de un solo elemento o un grupo pequeño de elementos. Adicionalmente, la solicitud carece de información que permita determinar que todos los productos del subgrupo presenten el efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, durante el estudio de los compuestos previamente divulgados en D1 podría determinar segundos usos para algunos de ellos. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no se evidencia una actividad común en el extenso número de compuestos reclamados se considera que la solicitud carece de nivel inventivo.

En respuesta al requerimiento realizado por esta Superintendencia, la solicitante argumenta que debido a que los compuestos de D1 se describen como inhibidores IKK, esta anterioridad no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Agrega la solicitante que los compuestos del ejemplo 73 están actualmente bajo estudios clínicos para el tratamiento de mielofibrosis. Concluye la solicitante que no existe correlación entre los compuesto de D1 y los de la presente solicitud.

Al respecto esta Superintendencia se permite aclarar que de acuerdo con lo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486 uno de los requisitos de nivel inventivo es que la invención no se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica, como se evidenció en el examen de patentabilidad, los compuestos reclamados se encuentran comprendidos dentro del alcance de D1 por lo cual así se derivan de manera evidente del estado de la técnica más aún debido a que no se sustenta la actividad atribuida a la totalidad del amplio alcance reclamado. Por otra parte, el Artículo 21 de la Decisión en mención establece que los productos ya patentados comprendidos en el estado de la técnica, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, es decir, que el atribuir un nuevo uso de los compuestos seleccionados como moduladores del receptor de tirosina cinasa JACK2, no los hace objeto de nueva protección, toda vez que habían sido divulgados y protegidos de manera previa en D1. Por demás ya se conocía que la estructura de los compuestos divulgados en D1, tienen actividad en enfermedades como cáncer de vejiga, colon, mama, próstata, pulmón, piel, estómago, laringe, entre otros.

Esta Superintendencia aclara a la solicitante que una patente de selección es aquella que reivindica un solo elemento, o un grupo pequeño de elementos que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocido. Por otra parte, se reitera que en una invención de selección se considera que hay nivel inventivo solo si todos los compuestos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y además es inesperada. Sin embargo, debido a que la solicitud carece de información que permita establecer que todos los compuestos seleccionados poseen actividad como moduladores del receptor de tirosina cinasa JACK2, esta Superintendencia no puede reconocer altura inventiva al ilimitado número de agentes reclamados debido a la amplia variabilidad estructural representada en los sustituyentes. A pesar de que mediante el requerimiento por Artículo 45 realizado se indicó a la solicitante hacer una restricción a los compuestos inventivos, es decir aquellos que son nuevos (no divulgados de manera específica en la anterioridad) y para los cuales se demostró la actividad como moduladores el receptor de tirosina cinasa JACK2, la solicitante hizo caso omiso a esta sugerencia de restricción por lo cual se considera que los compuestos de la selección no son inventivos. Además, teniendo en cuenta que también sirven para el tratamiento de enfermedades proliferativas, el hecho que sea por mecanismos de acción diferentes, tampoco le confiere nivel inventivo.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud se relaciona con compuestos novedosos que son útiles como agentes anticancerosos/antiproliferativos. La presente invención también se refiere a un procedimiento de uso de los compuestos en el tratamiento de enfermedades proliferativas, tales como cáncer, y a composiciones farmacéuticas que contienen los compuestos.

3.2. El requisito de nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando “*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.*”

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 el documento WO 2006/122137 (D1).

En referencia a las observaciones planteadas por su Despacho en la resolución que niega el derecho de patente a la presente solicitud, el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que posee una única reivindicación que esta dirigida a un único compuesto, de tal manera que se satisfaga la observación de su Despacho en relación con una invención de selección es decir que *"(...) una patente de selección es aquella que reivindica un solo elemento, o un grupo pequeño de elementos que pertenecen a un grupo extenso de elementos ya conocido."*

De esta manera se cumple a toda cabalidad con la observación de su Despacho.

De manera complementaria, el solicitante desea ratificar sus explicaciones en relación con el nivel inventivo de la presente solicitud tal como aparece a continuación:

Por favor note que los compuestos de D1 se describen como inhibidores IKK. No se muestran datos específicos pero es claro que uno no buscaría en estos compuestos para encontrar actividad inhibitoria de JAK-2. De hecho, los compuestos del ejemplo 73 están actualmente bajo ensayos clínicos para el tratamiento de mielofibrosis. Se considera que no existe correlación entre los compuestos de D1 y los de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta, como se dijo en un principio, que el nuevo capítulo reivindicatorio se dirige de manera específica a un único compuesto, se satisface plenamente la observación de su Despacho. El compuesto específico que ahora se reivindica corresponde al compuesto N,N-Diciclopropil-4-(1,5-dimetil-1H-pirazol-3-ilamino)-6-etil-1-metil-1,6-dihidroimidazo[4,5-d]pirrolo[2,3-b]piridin-7-carboxamida que aparece en el ejemplo 73 de la presente solicitud de patente.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T/P. 20.281

Anexo: - Nuevo capítulo reivindicatorio
 - Tasa por concepto de modificación voluntaria.

BM_RAC/BOGDMS-#1827163-V1-P2012_000006-RECURSO_DE_REPOSICIÓN.DOC

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 12.036.512

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 1 reivindicación, que reemplaza el inicialmente presentado.

☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**

☐ **Modificación al resumen.**

☐ **Modificación a los dibujos.**

☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

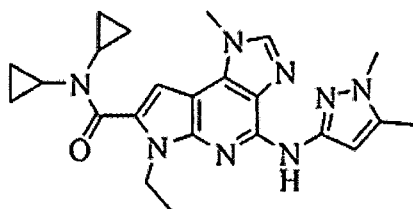
Alvaro Correa Ordoñez
C.C. 79.143.366

Firma

Tarjeta Profesional 20.281

REIVINDICACIÓN SOLICITUD 12.036.512

1. El compuesto de fórmula



N,N-Diciclopropil-4-(1,5-dimetil-1H-pirazol-3-ilamino)-6-etil-1-metil-1,6-dihidroimidazo[4,5-d]pirrolo[2,3-b]piridin-7-carboxamida.

BM_RAC/BOGDMS-#1868434-V1-P2012_000006-NUEVO_CAPÍTULO_REIVINDICATORIO_PARA_RECURSO.DOCX

2013/03/11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 114570

Bogotá D.C., Noviembre 12 de 2013 - 17:11:33

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596562105	08/11/2013	113.675.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-036512- -00007-0000

Fecha: 2013-12-30 16:26:55 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 12 de 2013 - 17:43:32