

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56941

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-059362

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 11 de abril de 2012, con el N° 12-059362-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Amgen Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE N-(4-((3-(2-AMINO-4-PIRIMIDINIL)-2-PIRIDINIL)OXI)FENIL)-4-(4-METIL-2-TIENIL)-1-FTALAZINAMINA EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER RESISTENTE AL AGENTE ANTIMITÓTICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/048247 del 09 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 652 del 17 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9128, notificado por fijación en lista el 28 de mayo 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° 12-059362-00005-0000 del 22 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 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 presente invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE N-(4-((3-(2-AMINO-4-PIRIMIDINIL)-2-PIRIDINIL)OXI)FENIL)-4-(4-METIL-2-TIENIL)-1-FTALAZINAMINA PARA TRATAR CÁNCER RESISTENTE AL AGENTE ANTIMITÓTICO".

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 7, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56941

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-059362

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en métodos para usar el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-piridinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, para tratar cánceres, incluyendo tumores sólidos que se han vuelto resistentes a tratamiento con agentes quimioterapéuticos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-piridinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina y excipientes farmacéuticamente aceptables

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional de la solicitud, es decir, el 11 de septiembre de 2009.

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	US2007185111	"Aurora kinase modulators and method of use"	09/Agosto/2007

El documento D1 ¹ divulga (pág. 76, párr. [0563] – pág. 78 párr. 0586] y reivindicaciones 17 y 19) el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-piridinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina y composiciones farmacéuticas que lo comprenden junto con excipientes farmacéuticamente aceptables.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007185111A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070809&DB=&locale=en_EP.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56941

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-059362

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo presente en una dosis de 1 a 2000 mg y excipientes farmacéuticamente aceptables"* (Ver página 8 del radicado N° 12-059362-00005-0000).

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:

Características esenciales	D1
composición farmacéutica;	Composiciones farmacéuticas (párr. [0563] – [0580] y reivindicación 18 y 19)
N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable en dosis de 1 a 2000 mg;	N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable (reivindicación 17) dosis de 1 a 2000 mg (párr. [0565])
y excipientes farmacéuticamente aceptables.	excipientes farmacéuticamente aceptables (párr. [0563] – [0580] y reivindicación 18 y 19)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 – 7 mencionan característica técnicas que también se encuentran reveladas todas y cada una en el documento D1, esto puede evidenciarse de la siguiente manera:

Reivindicación	Anticipada en D1
2	Pág. 76, Párr. [0565]
3	Pág. 76, Párr. [0567]
4	Pág. 76, Párr. [0569]
5	Pág. 76, Párr. [0570]
6	Pág. 76, Párr. [0569]
7	Pág. 76, Párr. [0569]

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56941

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-059362

Por lo tanto, dado que las reivindicaciones dependientes no mencionan alguna característica que haga nueva la composición farmacéutica de la reivindicación 1, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En cuanto al argumento de la solicitante, según el cual las nuevas reivindicaciones presentadas bajo el radicado N° 12-059362-00005-0000 son novedosas dado que tales composiciones farmacéuticas que contienen N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable junto con uno o más excipientes adicionales en dosis como las allí reveladas, no se revelaban en el documento D1, se le aclara a la solicitante que tal como puede evidenciarse a partir del documento citado D1, claramente en tal referencia están las características técnicas esenciales de la presente invención, a saber, el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable (reivindicación 17), tal compuesto en composiciones farmacéuticas (ver D1: párr. [0563] – [0580] y reivindicación 18 y 19) y dosis como las aquí reclamadas, entre otras dosis de 1 a 2000 mg del compuesto (ver D1: párr. [0565] y [0569]). Es decir que la presente invención se encuentra totalmente anticipada por la anterioridad referenciada.

Adicionalmente, al observar detenidamente el capítulo descriptivo de la presente invención, se puede analizar que tal descripción se encuentra inequívocamente dirigida a métodos de tratamiento en donde se utiliza el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina y no a composiciones farmacéuticas. Tal es la evidencia de lo anterior que no existen ejemplos específicos de composiciones farmacéuticas que comprendan el compuesto en mención en cantidades específicas con uno o más excipientes farmacéuticos también en cantidades específicas. Por lo tanto, no se puede reconocer novedad a una invención que frente al estado del arte es general y no tiene características técnicas esenciales diferentes a las allí reveladas.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de 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 "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE N-(4-((3-(2-AMINO-4-PIRIMIDINIL)-2-PIRIDINIL)OXI)FENIL)-4-(4-METIL-2-TIENIL)-1-FTALAZINAMINA PARA TRATAR CÁNCER RESISTENTE AL AGENTE ANTIMITÓTICO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Amgen Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56941

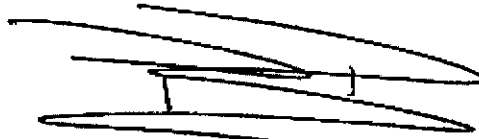
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-059362

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 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓