

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04241

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

Rad. PCT 05 066756

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° 28665 del 31 de mayo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "DERIVADOS DE ARIL-QUINAZOLIN/ARIL-2-AMINO-FENIL-METANONA QUE PROMUEVEN LA LIBERACIÓN DE HORMONA PARATIROIDES", con fundamento en los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de novedad, por tratarse de compuestos comprendidos en el estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 1 de julio de 2010, con el N° 05 066756 00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D' Alemán, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La apoderada alega que en la Resolución recurrida se violaron los artículos 14 y 16 de la Decisión 486, por cuanto se realizó una indebida aplicación de la norma basada en que este Despacho *"consideró afectada la materia objeto de la presente invención en vista de un documento donde se hace una revelación generalizada de compuestos de fórmula (I) mediante una fórmula Markush que reporta un sinfín de posibilidades de combinaciones para compuestos de fórmula I"*.

Por otra parte, la apoderada argumenta que *"ese despacho basa su argumentación en el hecho de que a partir de la información proporcionada en D1 se podrían obtener los compuestos reclamados en la solicitud en estudio ya que el patrón de sustitución encontrado por el solicitante para los compuestos reclamados, puede hallarse a partir de diversas combinaciones de sustituciones propuestas en D1. Adicionalmente, la Superintendencia de Industria y Comercio desestimó los datos aportados por el solicitante afirmando que establecer la actividad biológica para compuestos ya conocidos no les proporcionaba novedad a los compuestos reclamados en la invención, siendo que D1 no revela de manera expresa ninguno de los compuestos solicitados y mucho menos reporta algún valor de actividad para un compuesto idéntico a los de la solicitud en estudio"*.

Además, manifiesta que la argumentación expuesta en la Resolución impugnada y en el Oficio No.12171 del 30 de octubre del 2009 carecen de justificación técnica y legal, toda

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04241

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

Rad. PCT 05 066756

vez que la solicitante logró demostrar que la invención en estudio podría considerarse como una novedosa selección de compuestos con una actividad novedosa y mejorada sobre aquella reportada en D1, razones por las cuales los compuestos de la presente invención no pueden ser considerados como una simple selección sino que deben ser vistos como un conjunto novedoso e inventivo de compuestos que no habrían podido ser escogidos de manera evidente a partir de las enormes listas de sustituciones reportadas en la anterioridad D1, que son amplias y generalizadas.

La recurrente manifiesta que el argumento según el cual en la anterioridad D1 ya se hablaba de valores de inhibición IC_{50} de 50 μM bajando hasta 10 nM, no es un hecho contundente que evidencie que los compuestos de la invención tengan la misma acción que los reportados en D1, ya que, como se demostró en las respuestas presentadas el 22 de enero de 2010 y 22 de septiembre de 2009, ***“los compuestos de acuerdo con la invención en estudio muestran valores de inhibición IC_{50} de alrededor de 1nM, lo cual demuestra que los compuestos reclamados resultan ser compuestos con una actividad muy mejorada que aquellos sugeridos en la descripción genérica de D1”***.

Así mismo, señala que, como se explicó en el memorial del 22 de septiembre de 2009, los dos compuestos de las reivindicaciones 2 y 4 tienen una prioridad que es anterior a la fecha de publicación de la anterioridad D1, de tal manera que no resulta necesario mostrar efectos de superioridad de los mismos, pues son novedosos per se.

De otra parte, la recurrente pone de presente que *“el compuesto del ejemplo 75, cuyo nombre en el título original, estaba involuntariamente errado pero se demostró que la fórmula y los datos físicos evidenciaban que era el compuesto 4-bromo-fenil, presenta otra ventaja específica e inesperada”*.

Adicionalmente, la recurrente presenta una copia informal en inglés de una declaración realizada por el inventor en Estados Unidos de América y su respectiva traducción, donde indica que el compuesto de la reivindicación 3, también mencionado como el segundo compuesto en la reivindicación 1 y cuyo nombre es 1-(4-bromo-benzil)-4-8isopropil-fenil)-6-propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona, muestra un perfil farmacocinético superior en comparación con los ejemplos de la anterioridad citada, que para el caso de la Oficina de Patentes Estadounidense, corresponde al proceso US2004/0180912 publicado el 16 de septiembre de 2004 y titulado como Derivados de Quinazolina.

Ahora bien, la apoderada insiste en que si bien los compuestos de la solicitud en estudio habrían podido ser armados por la persona medianamente versada en la materia a partir de la divulgación genérica de la anterioridad D1, también es cierto que dicha persona habría tenido que conocer la presente solicitud con el fin de lograr un patrón de sustitución idéntico al reportado en la presente invención. Por lo tanto, hace

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 04241

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

Rad. PCT 05 066756

énfasis en que no basta con que una anterioridad genérica pudiera contener dentro de su gran número de posibilidades de variación de los sustituyentes, los radicales específicos de los compuestos de la invención, sino que también sería forzoso demostrar que dicha anterioridad mostrara la manera de combinar dichos radicales para obtener un patrón tan específico de sustitución como el reportado, en los compuestos reclamados en la solicitud cuestionada.

La apoderada cita la Declaración del Doctor Leo Widler, según la cual los compuestos ejemplificados de la técnica anterior, es decir en el documento estadounidense US2004/018091 que corresponde a la solicitud internacional WO02/102782 (D1), muestran diferencias notorias con los compuestos reclamados en la solicitud denegada, como por ejemplo: *"el compuesto del ejemplo 154 incorpora un residuo 4-(4-trifluorometil-benzil) dentro de un compuesto que tiene un residuo 6-metoxi (Fls. 396 a 397)"*.

Con fundamento en lo anterior, la recurrente indica que, contrario a lo manifestado por este Despacho, la invención cumple a cabalidad con el requisito de novedad, pues los compuestos reclamados en la solicitud en estudio no habían sido revelados, ni sugeridos, ni mucho menos anticipados por el documento D1. Más aún sostiene que resulta importante señalar que la novedad de una revelación específica no puede ser afectada o destruida por una revelación general, como así establece en la página 67, bajo el acápite 9.4.1, referente a la novedad, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina, que si bien es cierto no es la normativa que nos rige sí es una doctrina que busca la armonización de los conceptos y lineamientos en las evaluaciones realizadas por los examinadores de las oficinas de Propiedad Intelectual de los países miembros.

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

Antes de entrar a controvertir los argumentos expuestos por la recurrente, este Despacho considera pertinente aclarar que el documento CO 04-1320, corresponde a la anterioridad D6 y no a D1 tal como se observa en los folios 380 a 384.

Respecto al argumento según el cual se realizó una indebida interpretación de la norma, esta Oficina considera que le asiste razón a la recurrente, ya que la anterioridad D6 (CO 04-1320) no revela de manera explícita dentro de sus ejemplos los compuestos reclamados en las reivindicaciones 1 a 4. De tal manera, los compuestos del estado de la técnica corresponden a derivados de 4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-ona en los que la posición 1 de la 1H-quinazolin-2-ona se encuentra sustituida por: un anillo bencilo insustituido o sustituido (en la posición 4 por un grupo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 04241

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

Rad. PCT 05 066756

hidroxi, amino (ejemplos 80, 90 y 120 respectivamente; en la posición 2 por un grupo hidroxi (ejemplo 87); o en la posición 3 por un grupo hidroxi o un grupo 2-hidroxietoxi (ejemplos 89 y 102 respectivamente). Mientras que los compuestos reclamados en la actual solicitud la posición 1 de la 1H-quinazolin-2-ona/tiona se encuentra sustituida por: i) un anillo bencilo sustituido simultáneamente en las posiciones 3 y 4 por grupos metoxi y etoxi respectivamente o monosustituido en la posición 4 por un grupo Br; ó ii) por un grupo 2-tiofenil-metil el cual se encuentra sustituido en la posición 3 por un grupo 2-hidroxi-etoxi. Por lo tanto, la solicitud reclamada sí cumple con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

Por otra parte, en relación con el argumento según el cual en la anterioridad D1 ya se hablaba de valores de inhibición IC_{50} de 50 μ M bajando hasta 10 nM, no es un hecho contundente que evidencie que los compuestos de la invención tengan la misma acción que los reportados en D1, ya que como se demostró en las respuestas presentadas el 22 de enero de 2010 y 22 de septiembre de 2009, ***“los compuestos de acuerdo con la invención en estudio muestran valores de inhibición IC_{50} de alrededor de 1nM, lo cual demuestra que los compuestos reclamados resultan ser compuestos con una actividad muy mejorada que aquellos sugeridos en la descripción genérica de D1”***. En consecuencia, este Despacho considera que los compuestos reclamados en la presente invención además de cumplir con el requisito de novedad no se encuentran revelados en la anterioridad D6 (CO 04-1320).

Asimismo, se aclara que el documento D6, al presentar una fecha de prioridad anterior y una fecha de publicación posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud, sólo es relevante para el análisis de novedad y no de nivel inventivo. Sin embargo, teniendo en cuenta los datos aportados por la solicitante, comparando la actividad de los compuestos de las reivindicaciones 1 a 3 (Fls. 347 a 348, ejemplos 19 y 75) que tienen un IC_{50} de 1.40 y 1.35 nM, respectivamente, con la actividad de los compuestos del estado de la técnica (D1, ejemplos 80,87, 89,90, 102 y 120; Fls. 410-411 y 416-417) que tienen un IC_{50} de 4.4, 4.5, 2.5, 7.3 y 35 nM, respectivamente, se puede concluir que los compuestos reclamados cumplen con el requisito de nivel inventivo porque son de 2 a 25 veces más activos que los divulgados en la anterioridad D6. Por lo tanto, se aceptan los argumentos expuestos por la solicitante reconociendo que la actual solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486.

De manera que, tal como se ha expuesto en la presente Resolución, los compuestos reclamados en la solicitud en estudio presentan patrones de sustitución diferentes, respecto a los compuestos explícitamente divulgados en los ejemplos de la anterioridad D6. Vale la pena resaltar que siendo dicho documento relevante sólo para el análisis de novedad, se concluye que la actual solicitud de invención cumple con el requisito de novedad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04241

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

Rad. PCT 05 066756

De tal suerte que, al no haberse encontrado documento alguno que afecte la patentabilidad de la invención, y hechos los análisis respectivos, se advierte que, la misma, cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Por lo tanto, procede revocar la decisión de negación y, en su lugar, conceder la patente de invención ahora titulada "COMPUESTOS DERIVADOS DE 4-(4-ISOPROPIL-FENIL)-6-PROP-2-INOXI-1H-QUINAZOLIN-2-ONA/TIONA COMO PROMOTORES DE LA LIBERACION DE LA HORMONA PARATIROIDES PTH) Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS CONTIENEN".

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 28665 del 31 de mayo de 2010, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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:

"COMPUESTOS DERIVADOS DE 4-(4-ISOPROPIL-FENIL)-6-PROP-2-INOXI-1H-QUINAZOLIN-2-ONA/TIONA COMO PROMOTORES DE LA LIBERACION DE LA HORMONA PARATIROIDES PTH) Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS CONTIENEN"

Clasificación IPC: A 61K 31/498, A61P5/18

Reivindicaciones: 1 a 5 folio: 355

Titular: Novartis AG.

Domicilio: Basilea, Suiza.

Inventores: Eva ALTMANN, René BEERLI, Marc Gerspacher, Johanne RENAUD, Sven WEILER, Leo WIDLER.

Prioridad: 0230015.0 **Fecha:** 23 de diciembre de 2002 **País:** GB.

Solicitud Internacional N°: PCT/EP2003/014741 **Fecha:** 22 de diciembre de 2003.

Vigencia desde: 22 de diciembre de 2003 **Hasta:** 22 de diciembre de 2023.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **04241**

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

Rad. PCT 05 066756

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.

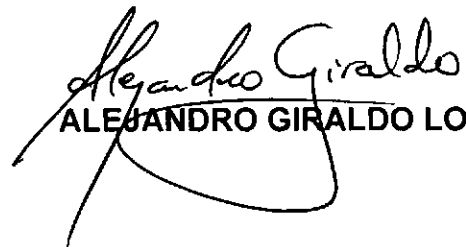
ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta Resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Dilia Rodríguez D' Alemán, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ALEJANDRO GIRALDO LOPEZ

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53, Piso 6.
Bogotá D. C.

202066