

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79691

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122160

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. 1871 del 26 de enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS N-(1H-INDAZOL-4-IL)IMIDAZO[1,2-a]PIRIDIN -3-CARBOXAMIDA SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE cFMS”, 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 el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de Marzo de 2015 con el No. 12-122160-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ARRAY BIOPHARMA, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente menciona que *“La actividad biológica de los compuestos de la presente invención es completamente diferente a la actividad biológica de los compuestos del documento D2 (...) es claro que los compuestos de dicha anterioridad se caracterizan porque presentan actividad biológica como agonistas de los receptores de potencial transitorio V1 (TRPV1) (...) (El anexo I del presente recurso corresponde al artículo científico (...) “El canal TRPV1 como diana para tratar el dolor”, (...) en el cual se mencionan una serie de características técnicas propias de los receptores TRPV1)”. Por su parte, los compuestos químicos revelados en la solicitud de patente en cuestión (...) presentan actividad biológica como agentes inhibidores del receptor del factor estimulante de la colonia de macrófagos, un receptor de tirosina quinasa también conocido como cFMS (...).”*

En cuanto a las diferencias estructurales existentes entre los compuestos de la presente invención y los divulgados en D2, la recurrente argumenta que *“(...) si bien en Química Farmacéutica es conocido que existen una serie de estrategias generales de síntesis química que eventualmente pueden permitir la manipulación de la actividad farmacológica de un determinado compuesto activo (...) es bien sabido por una persona versada en la materia que un cambio en la estructura química de un compuesto puede o no resultar beneficiosa para la actividad biológica de dicho compuesto (...).”*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79691

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122160

Concluye la recurrente, que el efecto técnico logrado por los compuestos de la invención, no es deducible a partir de D2.

En lo relacionado con el nivel inventivo del proceso de síntesis reclamado de la invención frente al documento D2 indica “(...) *si un producto es nuevo e inventivo es lógico asumir que un proceso que lleve a obtener dicho producto también se considerará nuevo e inventivo (...)*”.

Finalmente, menciona que la patente de invención ha sido otorgada por la Oficina Europea de Patentes y la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos.

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

En cuanto los argumentos relacionados con la actividad biológica de los compuestos de la presente invención (inhibidores factor estimulante de colonia de macrófagos 1 (CSF-1R) la cual es diferente a la actividad biológica de los compuestos del documento D2 (agonistas de los receptores de potencial transitorio V1 (TRPV1), se aclara a la recurrente que si bien esta afirmación es cierta, ambos tipos de compuestos presentan las mismas utilidades terapéuticas independientemente de su mecanismo o ruta de acción pues sirven para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el sistema óseo, cáncer, trastornos autoinmunes, enfermedades inflamatorias y dolor. (Ver descripción de la presente solicitud págs. 57-59 y pág 36 de D2).

En lo cuanto a las diferencias estructurales existentes entre los compuestos de la presente invención y los divulgados en D2, se ratifica a la recurrente que la única diferencia establecida por esta Oficina de los compuestos de la presente solicitud con respecto a la citada anterioridad, es la presencia de un anillo imidazolilo[1,2-a]piridinilo no sustituido en lugar del anillo indolilo sustituido (parte izquierda de la estructura, en la tabla 1, de la Decisión recurrida). Si bien es cierto lo que afirma en cuanto a que “(...) *es bien sabido por una persona versada en la materia que un cambio en la estructura química de un compuesto puede o no resultar beneficiosa para la actividad biológica de dicho compuesto (...)*”, para el presente caso se puede afirmar categóricamente que la persona versada en la materia estaría motivada a hacer tal modificación dado que conoce la estrategia del bioisósterismo para diseñar compuestos, que consiste en el reemplazo de un grupo por otro similar en tamaño, volumen, distribución electrónica de los átomos, grado de solubilidad lipídica y acuosa, reactividad química y capacidad de formación de enlaces de hidrógeno; por lo tanto, dado que el anillo imidazo[1,2-a]piridin (de la solicitud) es bioisótero del anillo indol (del documento D2), relación que se denomina “bioisosterismo clásico”, del tipo “reemplazo de anillos bioequivalentes”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79691

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122160

(Moreira¹, Pág.32, Col. Izquierda) estos anillos son intercambiables entre sí, dado que tienen las mismas propiedades electrónicas y el mismo patrón de aromaticidad, y pueden ser considerados bioequivalentes a nivel de interacciones con el mismo receptor. Es decir, dicha modificación es obvia para la persona versada en la materia, porque la recurrente en ningún momento del trámite aportó información que demostrara la ventaja técnica de los compuestos de la presente invención, porque siguen presentando las mismas utilidades terapéuticas que los compuestos de D2 tal como se explicó anteriormente.

Por lo tanto, se puede afirmar, que el efecto técnico de los compuestos propuestos en la presente invención es deducible para una persona versada en la materia partir de D2 en conjunto con sus conocimientos generales en bioisósterismo, por lo que se infiere que el compuesto reivindicado no tiene nivel inventivo.

En cuanto a lo relacionado con el nivel inventivo del proceso de síntesis, y teniendo en cuenta que los compuestos reclamados no son inventivos, el proceso tal como se trasladó en la Decisión recurrida también carece de nivel inventivo a la luz del documento D2.

Asimismo, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, 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 anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

¹ Bioisosterism: A Useful Strategy for Molecular Modification and Drug Design. Lídia Moreira Lima and Eliezer J. Barreiro. Current Medicinal Chemistry, 2005, Pág. 32, Col. izquierda.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79691

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122160

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No.1871 del 26 de enero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante ARRAY BIOPHARMA, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez