

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-007013

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. 3318 del 31 de enero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "INHIBIDORES DE QUINASA P38 BASADOS EN HETEROCICLOS DE 5 MIEMBROS", 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 los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 05 de marzo de 2012 con el No. 06-007013 00012, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta el recurrente que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 6385, presentada ante este Despacho el 9 de septiembre de 2009 y al oficio de fondo No. 8276, presentada el día 22 de julio de 2011.

Con relación al análisis de la claridad señala el recurrente, luego de transcribir el artículo 28 de la Decisión 486, que esta disposición en ningún momento establece *"que la descripción corresponda únicamente a los ejemplos, o que los ejemplos sean obligatorios, y mucho menos que deban incluirse un ejemplo (sic) por cada uno de los compuestos posibles de acuerdo a lo divulgado en la solicitud."*

Con referencia al artículo 51 de la misma Decisión considera que esta es clara *"al establecer el objeto real de la descripción y de las reivindicaciones. Las figuras, ejemplos y demás sirven para interpretar la invención, no para limitar el alcance de la misma ya que esta función es exclusiva de las reivindicaciones. Por lo tanto, el solicitante considera arbitraria la decisión del examinador de objetar la claridad y suficiencia de la descripción argumentando que las reivindicaciones deben limitarse única y exclusivamente a los ejemplos."*

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-007013

Resalta la recurrente que la Decisión 486 *"en ningún momento obliga al solicitante a proporcionar ejemplos para todas y cada una de las modalidades de la invención. Por otro lado, el Diccionario de la real Academia de la Lengua Española define sustento como 'Aquello que sirve para dar vigor y permanencia', por lo que la solicitud en estudio cumple a cabalidad con los requerimientos establecidos en la Decisión 486. De igual forma, a la luz del artículo 51 el solicitante sostiene que el uso de 'términos relativos', como los denomina el examinador, es perfectamente válido, ya que las reivindicaciones deben interpretarse a la luz de la descripción la cual es perfectamente clara al establecer la naturaleza de estos 'términos relativos'. El solicitante sostiene que ningún experto con habilidad ordinaria en la materia tendría dificultad alguna para replicar la invención reclamada basándose expresamente en lo establecido por las reivindicaciones y la descripción."*

En cuanto se refiere al análisis del nivel inventivo anota el recurrente que *"la aseveración del examinador relacionada con el bioisosterismo de los compuestos -C(O)NR80xR81x con respecto al monoalquilaminosulfonil de D1, es absurda y carente de sustento técnico. Si bien el solicitante acepta que existen algunas sustituciones en los compuestos reclamados que pueden tener cierto bioisosterismo con el monoalquilaminosulfonil de D1, también se debe tener en cuenta que hay muchos más que no tienen dicha propiedad. Por lo que es obligatorio conocer de antemano las sustituciones escogidas por el solicitante para poder establecer si las mismas son o no son bioisosteros de alguno de los compuestos de D1."*

Por otro lado, considera que *"el experto medio en la materia sabe que la selección de un bioisostero solo asegura la actividad, pero de ningún modo permite anticipar la potencia. En vista de lo anterior, aún si los sustituyentes empleados en el grupo D de la presente invención llevaran a la obtención de un bioisostero de monoalquilaminosulfonil, no existe ninguna garantía que dicho compuesto fuera tan o más potente que lo divulgado por D1. Puesto que los resultados proporcionados por la presente solicitud demuestran actividades hasta 100 veces mayores que las de los compuestos de D1 que comprenden monoalquilaminosulfonil, la obviedad de los sustituyentes de D1 nuevamente es solo evidente si se conocen de antemano los mismos, ya que al momento del desarrollo de la invención ningún experto medio en la materia estaría en capacidad de predecir o anticipar la efectividad del grupo D."*

Señala a continuación que *"si bien la presente solicitud no se relaciona directamente con el método de obtención de los compuestos reclamados, cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia puede darse cuenta que*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-007013

reemplazar monoalquilaminosulfonil por un bioisostero no es tan sencillo como quitar uno y poner el otro. Existen consideraciones relacionadas con reactivos, etapas del proceso, grupos protectores y muchas otras variables que no pueden ser anticipadas de manera obvia por ningún experto medio en la materia simplemente de leer D1 y saber que existen bioisosteros de monoalquilaminosulfonil... Ningún experto con habilidad ordinaria en la materia estaría en capacidad de predecir de qué forma las características espaciales y eléctricas del monoalquilaminosulfonil de D1 cambian la potencia y distribución espacial de la molécula al reemplazarlo por un bioisostero."

En vista de lo anterior, concluye, "para el solicitante es perfectamente obvio el estudio retrospectivo de la solicitud, ya que ni D1 ni la 'Introducción a la química terapéutica' enseñan o sugieren cómo llevar a cabo la sustitución propuesta por el examinador, ni mucho menos si dicha sustitución es o no más potente que la molécula que contiene monoalquilaminosulfonil."

Anota por otra parte el recurrente que "ninguna de las sustituciones propuestas por la anterioridad D1 permiten obtener los compuestos reclamados en la presente solicitud. Como se estableció en la respuesta a la acción oficial anterior, el experto medio en la materia podrá observar fácilmente que los ejemplos en D1 presentan un máximo de dos (2) sustituyentes seleccionados de flúor, metil, cloro, metoxi, metansulfonilo, etilo e isopropilo para R⁵ y R⁶, los cuales no se comparan para nada con los sustituyentes como se define en D."

Adicionalmente, señala que "si los valores encontrados son superiores a los de D1, los valores exactos no son relevantes, ya que de por sí la potencia de los compuestos reclamados es claramente superior a los de D1. Así mismo, el hecho de que se reclamen compuestos que son menos activos que los de D1 no niega el hecho que también hay muchos compuestos que tienen una actividad superior. Se le recuerda al examinador que aquí se está evaluando la altura inventiva de la solicitud como un todo y no de dos compuestos en particular."

Finalmente, resalta el recurrente que "el documento D1 no menciona en ningún momento que el monoalquilaminosulfonil sea un bioisostero de los compuestos – C(O)NR80xR81x de la presente solicitud. De acuerdo con el examinador, dicha información se encuentra consignada en el documento 'Introducción a la química terapéutica 2ª Edición' el cual no forma parte de la anterioridad D1. Así mismo, el solicitante quisiera resaltar que dicho documento no fue citado en ninguno de los oficios precedentes. La inclusión de dicho documento claramente viola el debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Política de 1991, ya que no se le ha dado al solicitante la oportunidad de conocer a tiempo el documento ni de contradecir el mismo presentando argumentos para sustentar la altura

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-007013

inventiva de la solicitud a la luz de lo divulgado por esta nueva anterioridad."

Al respecto concluye que *"En ese sentido es claro que la Resolución No. 3318 del día 31 de enero de 2012 no era la oportunidad procesal para presentar el nuevo documento, pues el mismo no era conocido por el solicitante y por lo tanto no pudo ser controvertido de manera oportuna. Por lo tanto, para el solicitante es claro que se ha efectuado un indebido análisis de altura inventiva de la solicitud por la siguiente razón: Se está efectuando un análisis retrospectivo de la invención, buscando identificar aspectos de la misma en el estado del arte en lugar de establecer características del estado del arte que pueden anticipar la invención en estudio. D1 no enseña que los compuestos de la presente invención sean bioisosteros de alguno de los compuestos allí reclamados. D1 no permite anticipar si la actividad de algunos bioisosteros será superior o no. D1 no enseña ni sugiere como realizar la sustitución de los compuestos allí reclamados por el grupo $-C(O)NR^{80}R^{81}$ de la presente invención. Finalmente, ha habido una violación al debido proceso al citar un documento que no había sido mencionado con anterioridad en ninguno de los oficios previos."*

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

El recurrente considera arbitraria *"la decisión del examinador de objetar la claridad y suficiencia de la descripción argumentando que las reivindicaciones deben limitarse única y exclusivamente a los ejemplos."* y resalta que la Decisión 486 *"en ningún momento obliga al solicitante a proporcionar ejemplos para todas y cada una de las modalidades de la invención... El solicitante sostiene que ningún experto con habilidad ordinaria en la materia tendría dificultad alguna para replicar la invención reclamada basándose expresamente en lo establecido por las reivindicaciones y la descripción."*

Al respecto resulta pertinente reconocer que de la lectura de las reivindicaciones que obran de los folios 419 a 432 se desprende que éstas si limitaron la materia reclamada con relación a las anteriormente presentadas y, por tanto, la persona normalmente versada en la materia entendería de manera fácil el alcance del objeto reivindicado con la presente solicitud.

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo, el solicitante manifiesta que *"existen algunas sustituciones en los compuestos reclamados que pueden tener cierto bioisosterismo con el monoalquilaminosulfonil de D1, también se debe tener en cuenta que hay muchos más que no tienen dicha propiedad. Por lo que es obligatorio conocer de antemano las sustituciones escogidas por el solicitante*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-007013

para poder establecer si las mismas son o no son bioisosteros de alguno de los compuestos de D1... el experto medio en la materia sabe que la selección de un bioisostero solo asegura la actividad, pero de ningún modo permite anticipar la potencia. En vista de lo anterior, aún si los sustituyentes empleados en el grupo D de la presente invención llevaran a la obtención de un bioisostero de monoalquilaminosulfonil, no existe ninguna garantía que dicho compuesto fuera tan o más potente que lo divulgado por D1."

Sobre estos aspectos del recurso cabe señalar que de la comparación de la tabla de la página 106 del antecedente D1 con la tabla que se presenta a folio 248 de la solicitud en estudio, se aprecia claramente que los compuestos reivindicados presentan IC_{50} de < 1micromolar, mientras los compuestos de D1 presentan valores de IC_{50} entre 1 y 7 micromolar; es decir, los valores de actividad inhibidora de p38 de los compuestos reivindicados sí es mejorada respecto a D1 de manera que, contrario a lo antes considerado, sí es posible reconocer nivel inventivo a los mismos.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay claridad en cuanto a los compuestos ahora reivindicados sino que, además, estos presentan un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en el antecedente D1, pudiéndoseles reconocer nivel inventivo. De otra parte, debe precisarse que la referencia al libro de texto citado es de carácter meramente ilustrativo, en el sentido de mostrar que el bioisosterismo es de conocimiento usual para una persona normalmente versada en la síntesis de compuestos activos.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 3318 del 31 de enero de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-007013

"INHIBIDORES DE QUINASA P38 BASADOS EN HETEROCICLOS DE 5 MIEMBROS"

Clasificación IPC: A61K 31/415

Reivindicaciones: 1 a 27 **Folios:** 419 a 432

Titular: NOVARTIS AG

Domicilio: Lichtstrasse 35, CH-4002 Basilea –SUIZA-

Inventores: Edcon Chang, Olga M. Fryszman, Hengyuan Lang, Jiong Lan y Yunfeng Fang

Prioridad N°: 60/483,428	Fecha: 26 de junio de 2003	País: US
60/499,054	29 de agosto de 2003	US
60/560,481	07 de abril de 2004	US

Solicitud Internacional N°: PCT/US2004/020384 **Fecha:** 24 de junio de 2004.

Vigente desde: 24 de junio de 2004 **Hasta:** 24 de junio de 2024

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las 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.

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

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'aleman, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52047

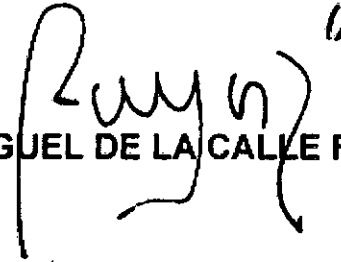
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-007013

(5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Dilia María Rodríguez D'aleman
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓