

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33329

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/12-187143

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. 38962 del 24 de junio de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “DERIVADOS DE 1/7H-PIRROLO[2,3-b/d]PIRIDINAS/PIRIMIDINA, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LOS MISMOS Y MÉTODOS PARA LA MODULACIÓN DE QUINASAS”, 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 19 de agosto de 2014 con el No. 12-187143-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Plexxikon, Inc. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones, presentado el 02 de abril de 2014 con el N° 12-187143-00010-0000.

Señala a continuación que los compuestos de la solicitud no solo tienen actividad moduladora de cFMS, sino también actividad moduladora de quinasa TRK, lo cual considera un efecto inesperado, porque los sitios activos de esas quinasas son diferentes.

En cuanto se refiere a la diferencia de los compuestos de la solicitud con los del documento D1, considera que el documento D1 no enseña compuestos que tengan el anillo 7H-pirrolo[2,3-d]pirimidinil. Agrega que el efecto inesperado que presentan los compuestos reivindicados es que tienen actividad moduladora sobre la quinasa c-Fms y además sobre la quinasa Trk. Presenta una tabla según la cual algunos compuestos del documento D1 tienen actividad moduladora sobre la quinasa Trk expresada como IC₅₀ de >1 hasta >200.000 µM (Pág. 6 del recurso). Agrega que los compuestos de la solicitud tienen mayor actividad, expresada por valores de IC₅₀ del orden nM. Como consecuencia de esta comparación asume que el problema técnico a resolver consiste en “cómo modificar los compuestos de D1 para obtener compuestos altamente inhibidores de la quinasa Trk”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33329

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-187143

Considera que los compuestos de la solicitud no son obvios para la persona normalmente versada en la materia, porque no se trata de “cualquier compuesto derivado de D1” ni tiene “cualquier propiedad de inhibición” y que el documento D1 no indica qué compuestos se podrían obtener para lograr una alta inhibición de la quinasa Trk.

La recurrente afirma que para obtener los compuestos de la solicitud la persona versada estaría obligada a recurrir a la experimentación para sintetizar los múltiples compuestos incluidos en la fórmula Markush del documento D1, sin la expectativa de cuál de ellos tendría inhibición mejorada sobre la quinasa Trk en comparación con los compuestos allí ejemplificados (P00001 a P0090). Agrega que si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, debe revisarse si ese conjunto de enseñanzas llevarían a la persona versada de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud y que si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos allí revelados, entonces se debe concluir que el estado de la técnica no revela la solución al problema.

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones, presentado el 02 de abril de 2014 con el N° 12-187143-00010-0000, esta Oficina lo acepta para el estudio pertinente puesto que no amplía el objeto inicialmente presentado, además se canceló la tasa respectiva.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual los compuestos de la solicitud no sólo tienen actividad moduladora de cFMS, sino también actividad moduladora de quinasa TRK, lo cual considera un efecto inesperado, porque los sitios activos de esas quinasas son diferentes, esta Oficina considera que el hecho de que se haya verificado que los compuestos presentan actividad inhibidora de la quinasa TRK (además de la conocida actividad inhibidora de la quinasa cFMS), no es por sí solo un efecto sorprendente, porque los compuestos reivindicados son una selección de los compuestos divulgados en el documento D1; de manera que aunque a la fecha de publicación del documento D1 no se hubiese realizado el ensayo, no significa que los compuestos no hubiesen tenido tal actividad.

Con respecto a los argumentos de la recurrente según los cuales: (a) el documento D1 no enseña compuestos que tengan el anillo 7H-pirrolo[2,3-d]pirimidinil, (b) el efecto inesperado que presentan los compuestos reivindicados es que tienen actividad moduladora sobre la quinasa c-Fms y además sobre la quinasa Trk (según tabla adjunta en la cual algunos compuestos del documento D1 tienen actividad moduladora sobre la quinasa Trk expresada como IC₅₀ de >1 hasta >200.000 µM (Pág. 6 del recurso)) y los compuestos de la solicitud tienen mayor actividad (IC₅₀ del orden nM) y (c) el problema técnico a resolver consiste en “cómo modificar los compuestos de D1 para obtener compuestos altamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33329

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-187143

inhibidores de la quinasa Trk”, esta Oficina advierte que los compuestos reivindicados son una selección de los compuestos divulgados en el documento D1, dado que la reivindicación 20 del documento D1 enseña compuestos que tienen el anillo 7H-pirrol[2,3-d]pirimidinil (cuando Z_1 es C y U_1 es N); además, el efecto que presentan los compuestos reivindicados, de tener actividad moduladora sobre la quinasa Trk, parece ser superior al de los compuestos del documento D1, porque los compuestos de la solicitud tienen actividad inhibitoria de las quinasas Fms, Trk, Kit, Flt1, TrkA y TrkC, pero también son del orden microMolar (μM) (Párrs. [0727] a [0729]). Ahora bien, comparando los datos de la tabla presentada por la recurrente según la cual algunos compuestos del documento D1 tienen actividad inhibitoria de la quinasa Trk de IC_{50} de >1 hasta $>200.000 \mu M$ (Pág. 6 del recurso) con la de los compuestos de la solicitud que tiene actividad inhibitoria de la quinasa Trk de IC_{50} de $< 0,01$ a < 1 (Párrs. [0727] a [0729]), es claro que estos últimos son más activos sobre la quinasa Trk que los compuestos del estado de la técnica; por lo tanto esta Oficina considera que el problema técnico puede definirse como afirma la recurrente, es decir: “cómo modificar los compuestos de D1 para obtener compuestos altamente inhibidores de la quinasa Trk”, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado es una selección de los compuestos divulgados en el documento D1 y cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar, respecto al argumento del recurrente según el cual los compuestos de la solicitud no son obvios para la persona normalmente versada en la materia, porque el documento D1 no indica qué compuestos podrían tener alta actividad inhibitoria de la quinasa Trk, que revisados los datos de actividad de los compuestos reportados en el documento D1 se encuentra que los compuestos reivindicados no se derivan de manera evidente del estado de la técnica, de manera que cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que para obtener los compuestos de la solicitud la persona versada estaría obligada a sintetizar todos los compuestos incluidos en el documento D1, sin la certeza de cuáles tendrían alta inhibición de la quinasa Trk, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente, porque la divulgación del documento D1 no guía a la persona versada de forma inmediata a los compuestos propuestos, a su tipo de actividad, ni a su alto grado de actividad, por lo tanto se determina que los compuestos reivindicados cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En conclusión, el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad que hacen posible el otorgamiento de patente.

CUARTO: Que de acuerdo con el objeto al cual se concede la patente se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “DERIVADOS DE 1/7H-PIRROLO[2,3-b/d]PIRIDINA/PIRIMIDINA QUE TIENEN ACTIVIDAD MODULADORA DE LAS QUINASAS C-FMS Y TRK Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33329

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-187143

Por lo anteriormente expuesto, se considera que al cumplir el objeto de la solicitud con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 38962 del 24 de junio de 2014, por medio de la cual se denegó 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:

**“DERIVADOS DE 1/7H-PIRROLO[2,3-b/d]PIRIDINA/PIRIMIDINA QUE TIENEN
ACTIVIDAD MODULADORA DE LAS QUINASAS C-FMS Y TRK Y SUS
COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”**

Clasificación CIP: A61K 31/437, A61K 31/506, A61K 31/519, C07D 471/04, C07D 487/04, A61P 19/00, A61P 25/00, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 19 **Radicado N°:** 12-187143-00013-0000

Titular: PLEXXIKON, INC.

Domicilio: Berkeley, California, Estados Unidos de América.

Inventores: Jiazhong Zhang, Prabha N. Ibrahim, Wayne Spevak, James Tsai, Todd Ewing, Ying Zhang y Chao Zhang.

Prioridad N°: 61/326,626 **Fecha:** 21 de abril de 2010 **País:** US

Solicitud Internacional N°: PCT/US2011/033192 **Fecha:** 20 de abril de 2011.

Vigente desde: 20 de abril de 2011 **Hasta:** 20 de abril de 2031

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33329

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-187143

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: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Plexxikon, 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 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez