

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66657

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117653A

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 23 de septiembre de 2013, con el N° 10-117653-A-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Takeda Pharmaceutical Company Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADO HETEROCICLICO FUSIONADO Y SU USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2009/054007 del 25 de febrero de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 632 del 20 de septiembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2576, notificado por fijación en lista el 19 de febrero 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° 10-117653-A-00002-0000 del 17 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 que remplace(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.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: DERIVADOS DE TIENO-PIRIDIN-2-ONA Y PIRROLO-PIRIDIN-2-ONA COMO INHIBIDORES DE SMO.

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un

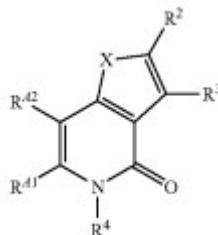
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66657

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117653A

compuesto que tiene actividad inhibidora de Smo superior, baja toxicidad y es suficientemente satisfactorio como un producto farmacéutico útil como agente para la profilaxis o el tratamiento del cáncer, un inhibidor del crecimiento del cáncer y un agente supresor de metástasis del cáncer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I'') y composiciones que lo contienen:



7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de febrero de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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	US 5,360,799	"Substituted Thienyl or Pyrrolylcarboxylic Acid Derivatives, Their Preparation and Medicines Containing Them"	01/Noviembre/1994
D2	WO2007/085188	"Pyrrolo[3,2-c]Pyridine-4-one 2 Indolinone Protein Kinase Inhibitors"	02/Agosto/2007

El documento D1¹ divulga un compuesto de la fórmula (I) inhibidor del efecto de radicales libres oxigenados biológicos, que son la fuente de muchas enfermedades degenerativas desde enfermedades inflamatorias o autoinmunes hasta la insuficiencia respiratoria y cardíaca, o isquemias intestinal o cerebral, también se encuentran implicados en el fenómeno degenerativo del envejecimiento (Col. 1, línea 13 – Col. 2, línea 12).

El documento D2² divulga un compuesto de la fórmula (I) inhibidor de proteína quinasa con actividad antiproliferativa de células tumorales (Resumen; Pág. 11, líneas 7 - 10).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19941101&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=5360799A&KC=A&ND=2

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070802&CC=WO&NR=2007085188A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

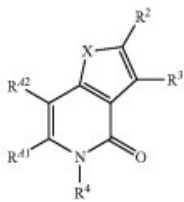
RESOLUCIÓN No:66657
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117653A

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

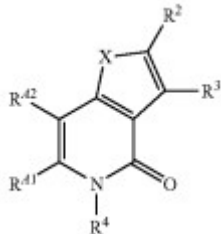
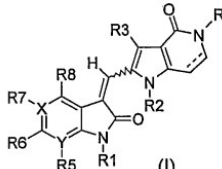
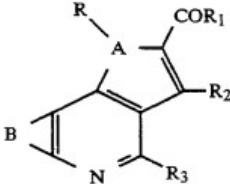
En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un compuesto representado por la fórmula caracterizado por la fórmula (I)”



donde X es un átomo de oxígeno, un átomo de azufre...” (Pág. 647 y 648 del radicado N° 10-117653-A-00002-0000).

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D1
Compuesto de fórmula (I’) 	Compuesto de fórmula (I)  (Pág. 194, reivindicación 1)	Compuesto de fórmula  (Col. 15 – Col. 21, Tablas 2 y 3; Col. 25, Tabla 4; Col. 25 y 26, reivindicación 1)
X: O, S, N-alkilC ₁₋₆	NR ₂ R ₂ : H, alkil (Pág. 194, reivindicación 1)	A: NR, S R: alkilC ₁₋₄ (Col. 15 – Col. 21, Tablas 2 y 3; Col. 25, Tabla 4; Col. 25 y 26, reivindicación 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66657

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117653A

Características esenciales	D2	D1
R ² : carbamoil opcionalmente sustituido, 1-pirrolidinilcarbonilo, 1-piperidilcarbonilo, 1-homopiperazinilcarbonilo opcionalmente sustituidos	No se menciona	-COR ₁ R ₁ : alquil, -NZ ₁ Z ₂ -NZ ₁ Z ₂ : pirrolidinil, piperidinil, piperazino (Col. 15 – Col. 21, Tablas 2 y 3; Col. 25, Tabla 4; Col. 25 y 26, reivindicación 1)
R ³ : hidroxil, alcoxiC ₁₋₆ que opcionalmente tiene un alcoxiC ₁₋₆	No se menciona	R ₂ : OH, alcoxiC ₁₋₄ (Col. 15 – Col. 21, Tablas 2 y 3; Col. 25, Tabla 4; Col. 25 y 26, reivindicación 1)
R ⁴ : H, alquilC ₁₋₆ opcionalmente sustituido.	R ₄ : alquil (Pág. 194, reivindicación 1)	H
R ^{A1} : H, alquilC ₁₋₆	H	No se menciona
R ^{A2} : H, alquilC ₁₋₆	H	No se menciona

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque da a conocer un compuesto de fórmula (I) inhibidor de proteína quinasa con actividad antiproliferativa de células tumorales (Resumen; Pág. 11, líneas 7 - 10), que coincide con el compuesto de fórmula (I'') cuando X es N-alquilC₁₋₆; R⁴ es alquilC₁₋₆ opcionalmente sustituido con un grupo heterocíclico; R^{A1} es H; y R^{A2} es H (Pág. 194, reivindicación 1).

Por su parte, el documento D1 revela un compuesto de fórmula (I) inhibidor del efecto de radicales libres, que coincide con el compuesto de fórmula (I'') de la solicitud cuando X es N-alquilC₁₋₆ o S; R² es carbamoil opcionalmente sustituido o 1-pirrolidinilcarbonilo, 1-piperidilcarbonilo, 1-homopiperazinilcarbonilo opcionalmente sustituidos; R³ es hidroxil o alcoxiC₁₋₄ y R⁴ es H (Col. 15 – Col. 21, Tablas 2 y 3; Col. 25, Tabla 4; Col. 25 y 26, reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado por el documento D2 es el grupo carbamoilo del sustituyente R² y el sustituyente hidroxil de R³.

El efecto que logra el hecho de reemplazar el sustituyente indolinona por el carbamoilo y utilizar el hidroxil o alcoxi como sustituyentes de R³ es la obtención de compuestos alternativos útiles para el tratamiento de cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en el documento D2 para obtener compuestos alternativos útiles para el tratamiento de cáncer.

Sin embargo, el documento D1 divulga compuestos con el sustituyente carbamoilo opcionalmente sustituido por pirrolidinil, piperidinil y piperazino (Col. 15 – Col. 21,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66657

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117653A

Tablas 2 y 3; Col. 25, Tabla 4; Col. 25 y 26, reivindicación 1), equivalentes al sustituyente R² del compuesto de la solicitud. El documento D1 también revela un sustituyente equivalente al sustituyente R³ del compuesto de la solicitud que es OH o alcoxiC₁₋₄ (Col. 15 – Col. 21, Tablas 2 y 3; Col. 25, Tabla 4; Col. 25 y 26, reivindicación 1).

El documento D1 revela compuestos inhibidores del efecto de los radicales libres y enseña que los radicales libres son fuente de muchas enfermedades degenerativas, desde enfermedades inflamatorias o autoinmunes hasta la insuficiencia respiratoria y cardíaca, o isquemias intestinal o cerebral y que también se encuentran implicados en el fenómeno degenerativo del envejecimiento (Col. 1, líneas 13 – 26). Por otra parte, es conocido por la persona normalmente versada en la materia que los radicales libres están relacionados con la inflamación crónica y el cáncer³.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los sustituyentes R² y R³ según las enseñanzas del documento D1 en el compuesto divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no revelan la utilidad de los compuestos como inhibidores de SMO, se aclara que, el compuesto de fórmula I" se encuentra sugerido por las enseñanzas que divulgan en combinación de los documentos D1 y D2 estudiados de forma conjunta, dado que sugieren y motivan a la persona versada en la materia a obtener para la obtención de compuestos útiles para el tratamiento del cáncer, independientemente de que la solicitante determine el mecanismo de acción.

Es oportuno resaltar que tal como se mencionó en el requerimiento por artículo 45, no se observa una división real de materia entre la solicitud original y la presente solicitud divisional, ya que la materia reclamada corresponde al mismo concepto inventivo.

Por otra parte, la solicitante utiliza en el capítulo reivindicatorio una limitación en sentido negativo tipo "disclaimer", con el fin de excluir de este capítulo reivindicatorio los compuestos reclamados en la solicitud parental. Teniendo en cuenta que su utilización está condicionada a subsanar el requisito de la novedad y debe encontrarse plenamente sustentado en la divulgación de la solicitud, en el caso de la solicitud no se cumple con ninguna de las condiciones referidas.

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,

3 HUSSAIN, S. ET AL, "Radical Causes of Cancer", Nature Reviews, Cancer, Vol. 3, No. 4, Págs. 276 – 285.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66657

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117653A

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “DERIVADOS DE TIENO-PIRIDIN-2-ONA Y PIRROLO-PIRIDIN-2-ONA COMO INHIBIDORES DE SMO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Takeda Pharmaceutical Company Limited, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez