

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14524

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-026618

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. 49827 del 22 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROMOTORES DE APOPTOSIS N-ACILSUFONAMIDAS”, 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 de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de octubre de 2014 con el No. 13-022618-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ASTRAZENECA AB, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con los compuestos del documento D4, la recurrente afirma que “... simplemente presentan un grupo conector metileno, en lugar de un carbono con un sustituyente –OR1a que conecta al piperidinilo con el fragmento clorobifenilo de la molécula...adicionalmente, me permito señalar que la comparación que el Despacho realiza entre la presente invención y datos de afinidad de unión in vitro divulgados en las páginas 185-190 de D4 es incorrecta...por lo tanto, para hacer una comparación científicamente coherente, el Despacho debe, como punto de partida básico, comparar los datos de potencia celular de los compuestos de la presente invención con los datos de potencia celular de D4”

Respecto a la anterioridad D5, aseguran que “...ni el compuesto 8 ni el compuesto 9 contienen el sustituyente –OR1a, ni existe sugerencia de incluir un grupo metileno sustituido con –OR1a como puente entre el fragmento piperidinilo y clorobifenilo, como en la presente invención. Además, el Despacho se concentra equivocadamente sobre el hecho que D5 en la página 61 y en la página 64, indica que los grupos metileno como puente pueden ser sustituidos por R26...ninguno de los fragmentos de R26 contiene un átomo de oxígeno, tal y como se encuentra en la definición de R1 de la presente invención, que necesariamente es –OR1a.”

Respecto al análisis de nivel inventivo, la recurrente insiste que “...resulta evidente que el Despacho está tomando características aisladas del arte previo para llegar así a la presente invención, sin tener en cuenta las características reales mostradas por D4 y D5 .”

En relación con el efecto técnico de los compuestos reivindicados, la recurrente insiste que “...a pesar de no contar con datos comparativos directamente con los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14524

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-026618

compuestos mencionados por el Despacho, el Solicitante sí cuenta con datos comparativos adicionales entre los compuestos aquí reclamados con otros dos compuestos cercanos...” Para sustentar lo anterior, la recurrente adjunta tabla comparativa y concluye que “a pesar que los compuestos cuyo puente es un grupo metileno tienen valores comparables de afinidad de unión frente a los que tienen sustituyentes –OR1a, los compuestos con esta sustitución adicional demostraron un efecto inesperado en cuanto éstos presentaron un mejoramiento de hasta 5 veces en la potencia celular.

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

En cuanto a la anterioridad D4, se aclara que la misma enseña derivados de N-acilsulfonamida que son inhibidores BCL-XI inductores de apoptosis en el tratamiento del cáncer, especialmente el cuarto y quinto compuestos de la página 116, que se diferencian de la materia reclamada en que allí no se revela el sustituyente metileno sustituido al anillo piperidinilo, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D4 igualmente revela que sus compuestos presentan actividad en la inhibición de Bcl-XL con valores de IC50 de 3.7 nanomolar promedio (pág. 185-190). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de compuestos inhibidores Bcl-XL alternativos a los de D4, los modificaría de forma obvia para llegar a la materia reclamada y que la misma mantuviese sus propiedades de en el tratamiento del cáncer. Finalmente, no es cierto que se haya realizado una comparación errónea de los datos de D4, puesto que allí se dice claramente que se hizo una actividad inhibitoria de los compuestos diluidos sobre la proteína Bcl-XL mediante ensayo de fluorescencia (pág. 185), el cual es básicamente el mismo ensayo realizado para los compuestos reivindicados (ver pár. 276 de la descripción).

En relación con las enseñanzas de D5, se aclara que su relevancia se basa en proporcionar derivados de N-acilsulfonamida inhibidores Bcl para el tratamiento del cáncer, que contienen el grupo metilo o el grupo carbonilo (-CH=O) unido a su estructura (reiv. 1: R26), por lo tanto sí hay enseñanza clara y directa de incluir un átomo de oxígeno dentro del metileno que se encuentra unido al piperidinilo y la persona versada en la materia utilizaría dichas enseñanzas para modificar los compuestos de D4 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de mantener su actividad inhibitoria Bcl, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. Vale la pena aclarar que D5 enseña compuestos muy similares que tienen la misma actividad farmacológica dentro del mismo campo técnico. En conclusión, D5 sí es una anterioridad válida, ya que comparte elementos estructurales en su núcleo y posee la misma actividad que los compuestos reclamados.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba derivados de N-acilsulfonamida inhibidores Bcl en el tratamiento del cáncer (D4: pág. 116), así

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14524

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-026618

como compuestos derivados de N-acilsulfonamida con sustituciones que incluyen oxígeno unidos a la piperidina del núcleo que son inhibidores Bcl (D5: reivindicaciones (ver significado de R26) y compuesto 9), Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener compuestos derivados de N-acilsulfonamida alternativos, procedería a utilizar las enseñanzas de D5 dentro de los compuestos de D4 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, los compuestos que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquéllos enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes, ya que allí se muestran compuestos específicos y revelaciones puntuales que sí permiten obtener la materia reclamada de forma directa sin el ejercicio de actividad inventiva.

Finalmente, y tal como lo afirma la recurrente, no se compararon los compuestos reclamados frente a los del arte previo, entonces no hay evidencia contundente de un efecto mejorado o sorprendente de la materia reclamada frente a la enseñada en D4. Asimismo, D4 publica que sus compuestos presentan un valor de IC50 de 3.7 nanomolar en promedio (pág. 185) que son similares a los obtenidos para los compuestos reivindicados (ver tabla 1), ya que allí se obtuvieron valores de 0.8-33 nanomolar, entendiéndose que el efecto técnico de los compuestos de D4 es el mismo que el de aquellos reivindicados. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, los compuestos reclamados son alternativas obvias de los sugeridos en el estado de la técnica.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 49827 del 22 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14524

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-026618

sociedad solicitante ASTRAZENECA AB, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrirtz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez