

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15470

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-003379

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 15 de enero de 2007, con el No. 07-003379-00000-0000, por la sociedad Sanofi-Aventis, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE PIRIDO-PIRIDO PIRIMIDINA Y PREPARACION DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2005/001809 del 13 de Julio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 8748, notificado el 27 de mayo de 2011 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el No. 07-003379-00008-0000 del 30 de septiembre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 11 (Fls. 186 a 188) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 11 contenidas en los folios 186 a 188, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15470

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-003379

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a derivados de pirido pirimidina que inhiben la proteína tirosina quinasa, indicadas para tratar enfermedades hiperproliferativas tales como cáncer.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 15 de julio de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9615128	6-Aryl Pyrido[2,3-D]Pyrimidines And Naphthyridines For Inhibiting Protein Tyrosine Kinase Mediated Cellular Proliferation	23 de mayo de 1996

El documento D1¹ divulga 2-amino-6-fenilpirimidinas que inhiben la proteína tirosina quinasa, indicadas para tratar enfermedades hiperproliferativas tales como cáncer, que tienen actividad $IC_{50} = 0.241$ a $9.420 \mu M$.

6.3. 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 de fórmula (I) ..."* (Fl. 186).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

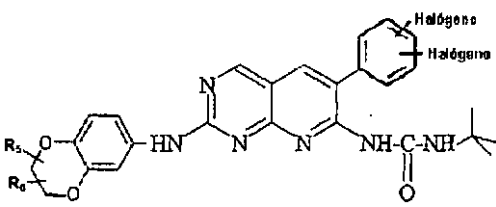
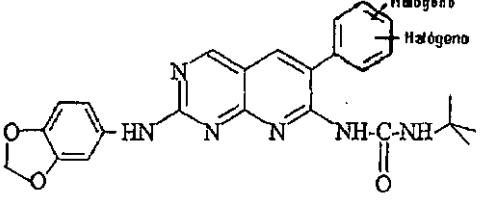
¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=19960523&DB=EPODOC&locale=en_gb&CC=WO&NR=9615128A2&KC=A2&ND=4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15470

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-003379

Características esenciales	D1
	

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga 2-amino-6-fenilpirimidinas que inhiben la proteína tirosina quinasa, indicadas para tratar enfermedades hiperproliferativas tales como cáncer, que tienen actividad IC₅₀ = 0.241 a 9.420 µM (D1, pág. 6, líneas 20 a 35 y pág. 48).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que el anillo Ar¹ es benzodioxol, y no metilendioxifenilo.

El efecto que logra el incluir el anillo Ar¹ benzodioxol es que los compuestos inhibidores de proliferación celular tienen actividad, expresada como IC₅₀, de 0,005 0,6000 µM (Fl. 189).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para proporcionar compuestos que inhiban la proliferación celular?".

Ahora bien, D1 da a conocer compuestos inhibidores de proliferación celular que tienen los anillos sustituyentes benceno, dioxol, morfolino, oxazol, picolina y piperazina (Ejemplos 23, 24, 31, 33, 34, 35 41 y reivindicación 29), de los cuales el anillo benzodioxol, que se incluye en los compuestos de la solicitud estudiada, es bioisótero.

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría el anillo benzodioxol en los compuestos que se dan a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza, de esta forma, el lograr compuestos inhibidores de proliferación celular tales como los de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Lo anterior teniendo en cuenta que la actividad se debe al núcleo farmacofórico de la molécula y la modificación realizada en la estructura, que es una modificación menor, no ocasiona una variación importante en su actividad, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 y 9 a 11 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 4 – 6 consisten en los intermedios presentados en la tabla

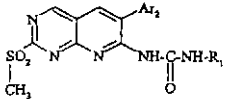
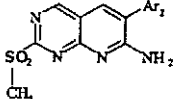
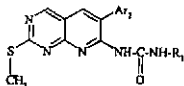
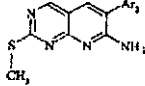
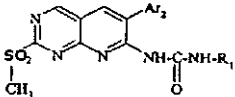
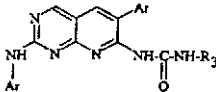
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15470
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-003379

siguiente:

Tabla 2

Características esenciales	D1
	 pág 34, líneas 15 a 20
	 pág. 34, líneas 15 a 20
	 pág. 35, línea 20

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4 – 6, divulga intermedios análogos a los mencionados en la solicitud estudiada (ver D1, pág. 34, líneas 15 a 20 y pág. 35, línea 20).

La diferencia entre los compuestos intermedios de la invención y los compuestos del documento D1, consiste en que los compuestos de la solicitud tienen SO₂ en lugar de NH y úrea: -NH-C(O)-NHR₁, en lugar de amina -NH₂.

Dado que no hay evidencia de que se haya logrado algún efecto técnico inesperado por el hecho de incluir S en lugar de SO₂ ó úrea en lugar de amina (según se sugiere en D1), se considera que los intermedios reivindicados son obvios para la persona normalmente conocedora de la materia. Por lo cual, las reivindicaciones 4 a 6 no tienen nivel inventivo.

Por su parte, el procedimiento de las reivindicaciones 7 y 8, considerando sus reactivos, solventes y temperaturas, no proporciona algún efecto técnico inesperado, por lo tanto, tampoco cumplen con este requisito

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la presencia de CONHR1 (úrea) no es un sustituyente diferencial de los compuestos de la solicitud estudiada respecto a los del documento D1, dado que D1 también da a conocer, en la pág. 7, línea 30 y en la reivindicación 20, compuestos que tienen úrea.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los compuestos de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15470

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-003379

solicitud estudiada presentan niveles de actividad de $IC_{50} = 1nM$ a $10 \mu M$ (es decir de $0,001 \mu M$ a $10 \mu M$), se aclara que los compuestos análogos divulgados en el antecedente D1 tienen actividad $IC_{50} = 0.241 \mu M$ a $9.420 \mu M$ (ver D1, pág. 6, líneas 20 a 35 y pág. 48). De manera que el nivel de actividad de los compuestos de la solicitud estudiada no es sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia, a la luz de lo enseñado en el documento D1.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE PIRIDO-PIRIDO PIRIMIDINA Y PREPARACION DE LOS MISMOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez en su calidad de apoderada de Sanofi-Aventis, 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
Cra 4 No. 72-35
Bogotá D. C.

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓