

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15527

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/ 07-032013

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 29 de marzo de 2007, con el número 07-032013-00000-0000, por el doctor JERONIMO CASTILLO BONILLA, en su calidad de apoderado de la sociedad NATCO PHARMA LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS NOVEDOSOS DE FENILAMINOPIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE BCR-ABL CINASA Y PRODECIMIENTOS PARA SU PREPARACION", correspondiente a la solicitud internacional PCT/IN05/000243 del 19 de junio de 2005, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 608 del 30 de septiembre de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14786, notificado el 12 de noviembre de 2010, Oficio No.08301, notificado el 20 de mayo de 2011, 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 visibles a folios 226 a 228 y 240 a 243 del cuaderno administrativo, 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° 07-032013-00007-0000 del 19 de Agosto de 2011, respondió oportunamente el segundo requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 37 (Fls. 249 a 258) que reemplazan 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 en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "[l]os 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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15527

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/ 07-032013

5.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar compuestos novedosos derivados fenilaminopirimidina como inhibidores de bcr-abl cinasa, en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula (I) y de fórmula (XV).

5.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de septiembre de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento con fecha de publicación anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004029038	Novel pyrimidineamide derivatives and the use thereof	Abril 08 de 2004

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004029038A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20040408&DB=EPODOC&locale=en_EP, divulga nuevos derivados de pirimidinamida, proceso de síntesis y la composición que los contiene.

5.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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*".

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15527

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/ 07-032013

Asimismo, se observa que al evaluar los datos presentados por el solicitante en la respuesta de fecha, 19/Agosto/2011, frente a los del ejemplo 21 de D1 (pág. 47, IC50 entre 13 y 500 nM), no dan evidencia de un efecto técnico sorprendente; primero, porque la comparación aportada por el solicitante no se hizo frente a compuestos de D1, sino que todos son compuestos reclamados en la presente solicitud, comprendidos en la Markush de fórmula (I) y segundo que el compuesto que contiene piridina (cuando X es N) a cambio de fenilo, presenta un valor de IC50 alto comparado con el compuesto (cuando X es CH, o sea fenilo); por ejemplo, el compuesto AN019 (folio 246, pág. 3, de la respuesta).

Por otro lado y derivado de lo anterior, sí se observa que el compuesto AN019 de la invención, presentó un valor de IC50, 3 veces mayor a la del compuesto 18 de D1 (págs. 44 y 47), por lo que se concluye que solo dicho compuesto muestra una ventaja sobre los compuestos conocidos de D1 y por ende las composiciones que lo contienen.

Por lo tanto la persona medianamente versada en la materia, motivada por la presencia de un metilo en el fenilo (R3) de D1, modificaría el compuesto de D1 incluyendo otro grupo metilo, en el R1 (posición 5 del fenilo), pudiendo llegar así al objeto de la reivindicación 1, conservándose la actividad de los compuestos conocidos; en consecuencia, la solución propuesta por el solicitante no tiene Nivel Inventivo.

Asimismo, dado que las reivindicaciones 2 a 22, 31 y 35 a 37, no incluyen características adicionales inventivas, tampoco presentan nivel inventivo.

En consecuencia, la materia reclamada en las reivindicaciones anteriores, carecen de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486. Con relación a las reivindicaciones 29 y 30, 33 y 34 se niegan por referirse a un uso, lo cual no corresponde a materia patentable de acuerdo al artículo 14 de la decisión 486.

Ahora bien, esta oficina aclara que una vez evaluados los resultados mostrados por el solicitante se observa lo siguiente:

La comparación se hizo entre los compuestos de la invención, comprendidos en la fórmula Markush reivindicada y no frente a compuestos de D1 (que presentan una actividad IC50 bcr-abl cinasa, entre 13nM y 500nM, pg47).

El compuesto AN021, también hace parte de los compuestos reivindicados y presenta un IC50 del orden mM (24) que es mucho más grande, por lo tanto mucho menos activo que los compuestos de D1; o sea no se observa ninguna ventaja.

El IC50 del compuesto AN015 que no tiene -CF3 en la posición 5 del fenilo, está dentro

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15527

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/ 07-032013

del rango de actividad de los compuestos de D1, mencionada antes, o sea que no presenta ventaja sobre los conocidos.

El compuesto AN019, que tiene -CF₃ en las posiciones 3 y 5 del fenilo, presenta un IC50 4 veces más potente que el AN015 (de la invención) y comparado con los compuestos de D1, que no tienen -CF₃ en la posición 5, presenta una potencia 3 veces mayor a la del compuesto 18 de D1 (págs. 44 y 47) y por lo tanto sí se observa ventaja respecto a los compuestos de D1.

Por lo anterior, se concluye que los argumentos no demuestran que exista Nivel Inventivo, en la totalidad de los compuestos de la Markush representada por la fórmula (I), reivindicada.

5.4. Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria, la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

La materia de esta solicitud es susceptible de aplicación industrial, tal como lo establece el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, porque se encuentra dentro de los parámetros que determina dicha disposición.

SEXTO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral quinto de la presente resolución, las reivindicaciones 23 a 28 y 32, contenidas en los folios 255 a 257, en razón a que cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486; así mismo, se niega el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 1 a 22, 29 a 31 y 33 a 37 los folios 249 a 258, por carecer de nivel inventivo como se explicó anteriormente.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPUESTO 3, 5 - BIS - TRIFLUOROMETIL) N - [4- METIL- 3 - (4 - PIRIDIN-3-IL- PIRIMIDIN- 2- ILAMINO) - FENIL-BENZAMIDA Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS"

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15527

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/ 07-032013

nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"COMPUESTO (3, 5 - BIS - TRIFLUOROMETIL) N - [4- METIL- 3 - (4 - PIRIDIN-3-IL- PIRIMIDIN- 2- ILAMINO) - FENIL-BENZAMIDA Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS"

Clasificación IPC: A61K31/551; A61P035/000, C07D487/004.

Reivindicaciones: 23 a 28 y 32 **Folios:** 255 a 257

Titular: NATCO PHARMA LIMITED.

Domicilio: Hyderabad, Andhra Pradesh 500033, India.

Inventor: Amala kishan Kompella, Bhujanga rao Adibhatla Kali Satya, Sreenivas Rachakonda, Khadgapathi Podili y Nannapanemi Venkaiah Chowdary.

Prioridad N°: 908/CHE/2004 **Fecha:** 9 de septiembre de 2004 **País:** IN.

Solicitud Internacional N°: PCT/IN2005/000243 **Fecha:** 19 de Julio de 2005

Vigente desde: 19 de Julio de 2005 **Hasta:** 19 de Julio de 2025

ARTICULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 1 a 22 y 29 a 31 y 33 a 37 contenidas en los folios 249 a 258 del expediente administrativo, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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 personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Jerónimo Castillo Bonilla, en su calidad de apoderado de NATCO PHARMA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15527

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/ 07-032013

LIMITED 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 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

Doctor
JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
Calle 93 A Nº 14-17 of 311
Bogotá D.C.

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecaj Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓