

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50190

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-134023

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. 3680 del 02 de febrero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “DERIVADOS DE PIRROLOPIRIDINA Y PIRROLOPIRIMIDINA SUSTITUIDOS CON CICLOBUTILO COMO INHIBIDORES DE JAK”, 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 17 de Marzo de 2015 con el No. 13-134023-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad INCYTE CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta, junto con el escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 12 reivindicaciones, según el cual, se restringe el alcance de la invención principalmente en el alcance de la reivindicación 1.

La recurrente asegura con respecto a D2 que *“Las diferencias estructurales existentes entre los compuestos de la presente invención y aquellos divulgados en el documento D2 no son evidentes para la persona medianamente versada en la materia”* y argumenta:

- *“En primer lugar, y en comparación con los compuestos de la fórmula I de D2 (reivindicación 1) los compuestos de la invención tienen directamente unido al grupo ciclobutilo, un anillo de piperazina o piperidina (...). De igual forma se observa que el sustituyente A de la presente invención no tendría un grupo funcional equivalente en la fórmula I de D2 (...).*
- *“(…) los compuestos de fórmula II de D2 no incluyen el grupo funcional L mientras que los compuestos de fórmula I de la presente invención si lo incluyen (...) el anillo ciclobutilo de la presente invención está exclusivamente unido a un anillo heterocicloalquilo saturado de 6 miembros (piperazina o piperadina). (...) Los compuestos de la invención requieren en realidad un sustituyente L-A en el anillo piperazina o piperidina mientras que en la estructura de fórmula II de D2 termina en los sustituyentes R5 y R6 (...).”*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50190

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-134023

En lo relacionado con el documento D1 indica que *“no hay ningún compuesto en D1 que incluya un anillo ciclobutilo unido directamente a un anillo pirrol o pirazol, como en los compuestos reclamados en la presente solicitud, ni mucho menos un compuesto con un grupo ciclobutilo unido a un anillo de piperazina o piperidina (...)”*.

En cuanto al efecto técnico de la invención la recurrente se remite a la tabla 1, en donde relaciona los compuestos de la nueva reivindicación 6 numerados como 7b, 157, 161 y 16; adicionalmente, también relaciona en la tabla 2 compuestos divulgados específicamente en D2 con su IC₅₀ en nM con el fin de demostrar que los compuestos de la invención son más selectivos sobre JAK1 que sobre JAK2.

Aunado a lo anterior, pregunta *“¿qué ventaja confiere a un compuesto seleccionar la inhibición de JAK1 sobre la inhibición de JAK2?”*, y concluye *“(...) un inhibidor exclusivo de JAK1 con reducida afinidad por otras JAK quinasas presentaría ventajas significativas sobre un inhibidor menos selectivo en cuanto a efectos secundarios relacionados a la inmunosupresión, anemia y trombocitopenia”*

Asimismo, pregunta *“¿qué razón tendría la persona versada en la materia para que, a la luz del problema resuelto por la presente invención decidiera modificar los compuestos de D2 de manera que las estructuras resultantes comprendan compuesto derivados de fórmula I, y no otro tipos de modificación?”* y agrega *“...el análisis de nivel inventivo realizado por el Señor Examinador está enmarcado dentro de lo que en el ámbito de patentes se conoce como “hindsight” o análisis “Ex post facto”*.

Finalmente indica, *“me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial goza de un inequívoco carácter novedoso frente a la enseñanza del documento D1 y D2, razón por la cual dicha materia es clara merecedora del privilegio de patente solicitado”*

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a los argumentos presentados por la recurrente relacionados con las diferencias estructurales de los compuestos divulgados en las fórmulas I y II de D2, con los compuestos actualmente reclamados efectivamente le asiste la razón por cuanto las diferencias radican en que los compuestos de la invención tienen el grupo ciclobutilo unido un anillo piperazina o piperidina, el cual a su vez se encuentra sustituido por un sustituyente tipo L-A. Sin embargo, es pertinente aclarar, que la anterioridad D2 es un

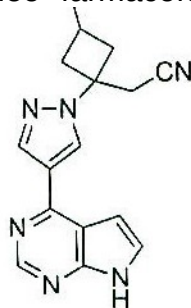
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50190

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-134023

documento válido para el análisis de la presente solicitud toda vez que se encuentra enfocado al mismo campo técnico porque son inhibidores de las proteínas quinasas JAK y a su vez, comparten el mismo núcleo farmacofórico estructural [1-(7H-



pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)ciclobutil]acetonitrilo.

En lo relacionado con D1, es pertinente aclarar a la recurrente que este documento no fue tenido en cuenta durante el análisis de nivel inventivo de la decisión impugnada y, además, no contiene dentro de su estructura el anillo ciclobutilo como elemento esencial del grupo farmacofórico que determina la actividad inhibitoria JAK.

En cuanto al efecto técnico de la invención, esta Oficina analiza la información de la descripción de la solicitud, en donde se mencionan una serie de compuestos, y los datos que se indican como rangos “+” es menor que 10nM, “++” es 10nM a 25 nM, “++ +” es mayor que 25 nM a 100 nM y “++++” es mayor que 100nM, con el fin de describir el efecto de estos compuestos como inhibidores sobre la JAK1 y la JAK2 y su selectividad (Ver págs. 359 a 373, tablas A a F). Para tal efecto se encuentra lo siguiente:

En la tabla A, se relacionan los compuestos 8b, 33, 35 a 37.

En la tabla E, se relacionan los compuestos 40 y 41 isómero 2.

En la tabla F, se relacionan los compuestos 61,62,70,141.

Estos se encuentran clasificados como inhibidores de JAK1 “+” e inhibidores de JAK2 “+”, por lo que se puede concluir que estos compuestos los cuales caen dentro del alcance de lo reclamado en la nueva reivindicación 1, no son inhibidores selectivos sobre JAK 1, porque para ambos tipos de JAK (1 y 2) inhiben con un IC₅₀ menor de 10nM.

Por lo tanto, esta Oficina encuentra que los datos entregados por la recurrente en la tabla 1, no son válidos para demostrar un efecto mejorado, entendiéndose entonces que el efecto de los compuestos de la anterioridad D2 (tabla 2), es similar al reclamado, concluyéndose que la materia reivindicada es una alternativa obvia de aquélla enseñada en el estado de la técnica.

Teniendo en cuenta lo anterior, la pregunta planteada por la recurrente en cuanto a *¿qué ventaja confiere a un compuesto seleccionar la inhibición de JAK1 sobre la inhibición de JAK2?*”, carece de fundamento sobre la actual solicitud de invención,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50190

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-134023

puesto que la solicitante no demostró a lo largo del trámite ni en el presente recurso, que sus compuestos fueran más selectivos como inhibidores de JAK1, con el fin de disminuir los efectos secundarios relacionados con la inmunosupresión, anemia y trombocitopenia.

Respecto a la pregunta planteada por la recurrente, relacionada con la sugerencia-motivación que tendría una persona versada en la materia para realizar las modificaciones de los compuestos de D2 con el fin de obtener los compuestos de formula I reivindicados en la actual solicitud, se aclara que D2 enseña dentro de su alcance compuestos derivados [1-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)ciclobutil]acetonitrilo, estableciéndose que la diferencia con el documento citado consiste en la unión del grupo ciclobutilo a un anillo piperazina o pirimidina, el cual a su vez se encuentra sustituido por un sustituyente tipo L-A; sin embargo dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente tal como se explicó anteriormente, por lo que la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de nuevos compuestos con actividad como inhibidores de JAK alternativos a los encontrados en el estado de la técnica, realizaría modificaciones sobre el grupo farmacofórico, tal como también se plantea en D2, con la expectativa de mantener el efecto inhibidor sobre las quinasas Janus (JAK), afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. Con lo anterior queda demostrado, que esta Oficina no realizó un análisis ex post facto en la decisión recurrida, como erróneamente lo interpreta la recurrente, toda vez que esta fue publicada con anterioridad a la fecha de prioridad y, adicionalmente, se relacionó la invención con un problema técnico, el cual se analizó con base en las enseñanzas de D2.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50190

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-134023

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 3680 del 02 de febrero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante INCYTE CORPORATION, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez