

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/13-167243

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. 33248 del 30 de junio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la creación denominada: "COMPUESTOS DERIVADOS 9a-METIL-2,4,5,5a,6,9a-HEXANHIDRO-7H-PIRAZOLO[3,4-f]QUINOLIN-7-ONA ÚTILES PARA TRATAR INFLAMACIONES Y/O ESTRES OXIDATIVO", para la reivindicación 70, al considerar que cumplía con los requisitos de patentabilidad consagrados en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, deniega el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 69, al estimar que no cumplieron con el requisito de nivel inventivo y para la reivindicación 69, porque no cumplía con el requisito de claridad y concisión, de acuerdo con lo establecido en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de agosto de 2015, con el No.13-167243-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad REATA PHARMACEUTICALS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 52 reivindicaciones, en donde se restringe las definiciones para R1, R2, R3 y R6 de los compuestos de fórmula III y IV, argumentando que de tal manera, se especifica aún más el alcance de la materia que se desea proteger. Adicionalmente, aclara que la reivindicación 70 previamente otorgada ha sido reenumerada como 52.

La recurrente afirma, con respecto a la claridad de la solicitud que, ha eliminado de acuerdo a la observación realizada por este Despacho, los compuestos que no se encontraban comprendidos dentro del alcance de la reivindicación 1.

En cuanto al nivel inventivo indica la recurrente que "(...) *La siguiente tabla, hace una comparación de los compuestos de la invención, con respecto a aquellos divulgados en los documentos citados D1 y D2, haciendo especial énfasis en el anillo-C (...). La tabla anterior, exhibe los compuestos que cubre el nuevo pliego reivindicatorio, los cuales*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-167243

han sido modificados con el fin de diferenciarse aún más de aquellos conocidos en el estado previo de la técnica (...), Los compuestos de fórmula III reportados en la reivindicación 1, no pueden ser simplemente deducidos al reemplazar el anillo C de D2 por un anillos por un anillo-C a base de pirazol sustituido con N-arilo, como se divulga en D1 (...). Los compuestos que actualmente se reclaman en esta solicitud, presentan una eficiencia mejorada sobre aquellos divulgados en D2 (...). El experto en la materia, requeriría remover el grupo B (arilo, heteroarilo o heterociclo) del anillo pirazol en la posición X, divulgado en el documento D1 (...). Como se puede apreciar en la siguiente tabla, R3 no puede ser sustituido por un arilo (...). Ni D1 ni D2, mencionan o sugieren remover al grupo B del compuesto (...) esa persona experta en el área, a su vez requeriría mover el grupo amida –CONH₂ del átomo marcado como Z, en el compuesto de D1 (...). Contrario a este escenario, se tiene que el radical R6 del compuesto de fórmula (III) de la invención, el cual es equivalente para el R3 de D1, no presenta un grupo –CONH₂ o cualquier otro tipo de grupo amida (...). En específico, se tiene que el compuesto TX63619 de la invención, el cual presenta ese grupo amida en el radical R6. Muestra poca o casi nula actividad, con un IC₅₀ >200nM, al igual que ocurre con los compuestos TX63531, TX63594 y TX63655 de la misma solicitud. (...) los compuestos de interés en esta solicitud, presentan una actividad antiinflamatoria bastante alta, con un promedio de 29.1nM, en donde aquel compuesto con mayor actividad es el TX63791, con 2,3 nM (...)."

Continúa argumentando la recurrente que "(...) si los compuestos divulgados en D2, se les modificara el anillo-C, con aquel divulgado en D1 los compuestos resultantes presentarían una actividad antiinflamatoria mucho más baja, que aquella que presentan los compuestos actualmente reclamados (...) se puede afirmar que en definitiva no existe posibilidad de que al combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 (...) se obtengan los compuestos aquí reclamados (...) no se obtendrían compuestos con una actividad inflamatoria mejorada(...)."

Concluye finalmente la recurrente que la presente solicitud, ha sido concedida por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos: US8513436.

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 allegado 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-167243

Respecto a la claridad de la solicitud, le asiste la razón a la recurrente, ya que ha eliminado de acuerdo a la observación realizada por este Despacho, los compuestos que no se encontraban comprendidos dentro del alcance de la reivindicación 1.

En lo relacionado con el nivel inventivo, y de acuerdo con las modificaciones presentadas por la recurrente, en el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra que:

D2 considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención, se diferencia de la actual solicitud en que el anillo de la anterioridad corresponde a un núcleo tricíclico de 14 miembros en donde su tercer anillo es un ciclohexadienona.

Por su parte, D1 se diferencia de la actual solicitud porque el anillo allí divulgado corresponde a un núcleo tricíclico, en donde el primer anillo corresponde a un grupo fenilo el cual no puede formar un grupo ceto en la posición 3, y en donde el grupo pirazol se encuentra sustituido en X (N) por un grupo B que corresponde a un anillo heteroarilo, arilo o un heterociclo saturado o insaturado y en donde Y (N) y Z (CR3), se encuentran sustituidos por un grupo seleccionado de amino, alquilamino, aminoalquilo, -CONHR7, NH2, NHCOR6 y CH2NHCOR6.

Por lo tanto, tal como lo afirma la recurrente, las anteriores definiciones corresponden a las diferencias de la actual solicitud definida en el nuevo capítulo reivindicatorio, con respecto al estado de la técnica D1 y D2.

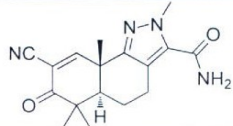
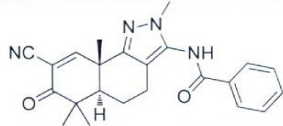
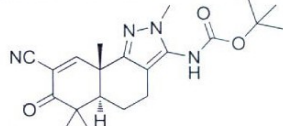
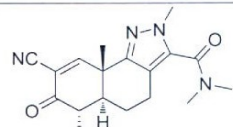
Ahora bien, en cuanto a la comparación de la actividad de los compuestos de la invención definida en la nueva reivindicación 1, la recurrente indica que no sería obvia la inclusión del anillo pirazol divulgado en D1 en el anillo tricíclico divulgado en D2, puesto que al ser un elemento esencial la presencia de un grupo tal como el -CONHR7 u otro derivado de amina-amida en D2, la descripción de la solicitud demuestra que la presencia de estos sustituyentes, disminuye la actividad antiinflamatoria de los mismos.

Al revisar este Despacho los anteriores argumentos, se encuentra que efectivamente al ser definido el radical R6 de la actual solicitud como un grupo derivado de amida, la actividad de los compuestos corresponde a un IC50>200 nM.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89874
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-167243

Compuesto No.	Fórmula Química	NO IC ₅₀ (nM)
TX63619		>200
TX63531		>200
TX63594		>200
TX63655		>200

Mientras que los compuestos de la actual solicitud definida en la nueva reivindicación 1, en donde el grupo pirazol no presenta un sustituyente derivado de amina-amida, presentan una actividad antiinflamatoria alta, con un promedio de 29.1 nM, en donde el compuesto de mayor actividad es el TX63791, con 2.3 nM.

La recurrente también presenta una demostración experimental, en la cual se deben normalizar los valores, en vista de que los valores de IC50 absoluto pueden variar de un ensayo a otro, siguiendo la metodología que reporta el artículo Honda et. al J.Med.Chem., 54(6) : 1762-1778, 2011 el cual fue allegado con el recurso.

Derivado de tal procedimiento, la recurrente compara los compuestos más activos, tanto de la invención como de D2, concluyendo que el compuesto TX63791 es 7.5 veces más activo que (±)-TEB-9 de D2.

Además, demuestra que los valores de la actividad promedio definidos en la nueva reivindicación 51, resultan ser considerablemente más activos que los divulgados en D2 a pesar de excluir del promedio los tres compuestos menos activos, lo cual se puede observar tanto en los valores normalizados como en los absolutos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-167243

	NO IC ₅₀ (nM)	NO IC ₅₀ Relativo
Valores promedio de los compuestos listados en la nueva reivindicación 51 de la presente invención	29.1	17.5
Valores promedio de los compuestos TBE de la tabla 1, D2, excluyendo los tres compuestos menos activos (TBE-1, TBE-2 and TBE-7).	53.8	269

De lo anterior se puede concluir que los compuestos de la invención, son más activos que los definidos en el documento del estado de la técnica más cercano D2.

Por lo tanto, este Despacho concluye que a partir de las modificaciones presentadas por la recurrente en el nuevo pliego reivindicatorio, los compuestos reclamados no resultan obvios para la persona medianamente versada en la materia, a partir de la combinación de las enseñanzas de D2 con D1 con el fin de que estos presenten una actividad antiinflamatoria mejorada.

Por último, en cuanto a las concesiones realizadas por otras oficinas, cabe indicar que a pesar de que este Despacho concuerda con la concesión realizada por la USPTO, se aclara que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 52 incluidas en el escrito radicado bajo el No 13-167243-00014-0000, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “COMPUESTOS DERIVADOS 9a-METIL-2,4,5,5a,6,9a-HEXANHIDRO-7H-PIRAZOLO[3,4-f]QUINOLIN-7-ONA, CON PROPIEDADES ANTIINFLAMATORIAS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-167243

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No.33248 del 30 de junio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPUESTOS DERIVADOS 9a-METIL-2,4,5,5a,6,9a-HEXANHIDRO-7H-PIRAZOLO[3,4-f]QUINOLIN-7-ONA, CON PROPIEDADES ANTIINFLAMATORIAS”

Clasificación IPC: C07D 231/54.

Reivindicación(es): 1 a 52 incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-167243-00014-0000

Titular(es): REATA PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio(s): Texas, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Eric Anderson, Gary L. Bolton, Bradley Caprathe, Xin Jiang, Chitase Lee, William H. Roark y Melean Visnick.

Prioridad(es) N° 61/424,601 ***Fecha:*** 17 de diciembre de 2010 ***País:*** US

Solicitud internacional N°: PCT/US2011/065897. ***Fecha:*** 19 de diciembre de 2011.

Vigente desde: 19 de diciembre de 2011. ***Hasta:*** 19 de diciembre de 2031.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/13-167243

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante REATA PHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

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