

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136826

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 19312 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "DERIVADOS DE PIRIDO[2,3-d]PYRIMIDINA, SU PREPARACIÓN, SU APLICACIÓN EN TERAPÉUTICA ", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 4 de mayo de 2012, con el número 07-136826-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Sanofi-Aventis, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la sociedad recurrente menciona que se ha violado el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que los compuestos que se reivindican en la solicitud estudiada presentan ventajas reales frente al estado de la técnica. Además, las anterioridades expuestas por esta Oficina no llevan a un técnico medianamente versado en la materia técnica a obtener la invención objeto de la solicitud.

En este sentido, afirma que al efectuar la comparación de los compuestos de la anterioridad D1 con los compuestos de la solicitud reclamada, éstos se diferencian por la definición dada al sustituyente R² de la posición amino 2. Igualmente, *"porque estos (sic) son sustituidos en la posición 5 con un sustituyente R⁵ diferente de H; en la posición 6, el sustituyente R⁶ no se corresponde con el sustituyente Ar²; y el grupo -NR⁷R⁸ no corresponde a un enlace de urea -CO-NH-CO-"*.

Ahora bien, asevera que el documento D2 no incluye el anillo de benzotiadiazol, razón por la cual argumenta que *"aunque la anterioridad citada D2 sugiera el uso de grupos heteroarilos como sustituyentes en su estructura, y esta sea una práctica común en el ámbito farmacéutico, no existe sugerencia alguna en el documento citado que lleve a un experto en la materia a sustituir específicamente un anillo benzotiadiazol sobre otras estructuras, con el fin de obtener compuestos como aquellos reclamados en la presente solicitud"*.—Subrayas del original—.

Por lo anterior, la persona medianamente versada en la materia técnica no hubiese podido tener ninguna motivación alguna a partir de las anterioridades D1 y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136826

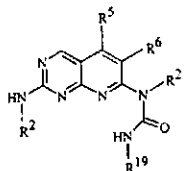
D2, para llegar a la solución planteada en la solicitud estudiada.

Asimismo, menciona que "se llama la atención de su Despacho a las páginas 28 y 29 de la memoria descriptiva en las cuales se discuten los resultados de los ensayos de proliferación y viabilidad celular. En dichos ensayos, se medía la capacidad mitocondrial de las células vivientes para transformar el MTS en un compuesto coloreado después de 72 horas de incubación de los compuestos reclamados, lo que demostró que los compuestos según la invención a concentraciones entre 1 nM y 10 μ M alcanzan una disminución del 0% de la proliferación y de la viabilidad celular (CL_{50}), dependiendo de la línea tumoral y el compuesto ensayado".

Por las anteriores razones, se solicita revocar la Resolución impugnada y en su lugar conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud presentada.

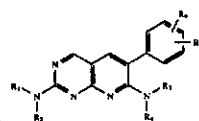
TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

En primer término, esta Oficina desea aclarar a la accionante que, después de estudiar el documento D1, se comprobó que dicha anterioridad divulga compuestos derivados de pirido[2,3-d]pirimidina, los cuales son activos en el tratamiento de desórdenes proliferativos



(pág. 2, l. 21-30) de fórmula III (pág. 20), en donde R²¹ es H, R¹⁹ es alquilo inferior, R⁵ es H, R⁶ es R⁹, que es fenilo sustituido. La única diferencia que existe con los compuestos reclamados en la solicitud es a nivel de R² en D1 que no es benzotiadiazol. Por lo tanto, el documento D1 enseña compuestos muy similares a los reclamados y, también tienen el mismo efecto técnico.

De otra parte, al efectuar el estudio al documento D2, esta Oficina pudo observar que tal



anterioridad documento enseña compuestos de fórmula , en donde R³ es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136826

H; R4 es $\text{—}\overset{\text{O}}{\underset{\text{||}}{\text{C}}}\text{—R}_8$, donde R8 es $\text{—NR}_5\text{R}_6$, R5 es H y R6 es alquilo; R1 junto con R2 forman un anillo heterocíclico; R9 y R10 es halo (Col. 5, líneas. 1-25), por lo que se puede apreciar que la diferencia que existe entre el documento D2 y la solicitud presentada radica en que no se revela de manera específica la porción benzotiadiazol reclamada; además, la mencionada anterioridad divulga que dichos compuestos son activos en procesos proliferativos como el cáncer (col. 2, líneas 60-65). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia técnica conoce, a partir del documento D2, de compuestos muy similares que tienen el mismo efecto técnico.

Así entonces, tal como se ha ido indicando en los párrafos precedentes, cualquiera de las anterioridades citadas enseña derivados de pirido[2,3-d]pirimidinas, los cuales son activos en procesos proliferativos como el cáncer que es el problema que se soluciona con los compuestos de la presente solicitud. Adicionalmente, tanto la anterioridad D1 como D2, si bien no enseñan específicamente la porción benzotiadiazol, sí divulgan la presencia de anillos heterocíclicos de 6 átomos de carbono, demostrando que dicha porción no es esencial para mantener la actividad antiproliferativa. Por ende, la persona medianamente versada en la materia técnica estaría en la capacidad de buscar compuestos alternativos a aquéllos revelados en D1 o D2, usando la porción benzotiadiazol para llegar a los compuestos reclamados en la solicitud con la expectativa de que también fuesen antiproliferativos.

Por último, este Despacho aprecia que los compuestos del objeto reclamado tienen actividad antiproliferativa de IC_{50} entre 1nM y 10 μM y al ser comparados con el documento D1, éste cual muestra resultados de IC_{50} entre 0.03 y 0.06 μM (tabla 3, pág. 83). Igualmente, el documento D2 muestra IC_{50} entre 0.24 y 9 μM (tabla 2, col. 27), por lo que se aprecia que son similares entre sí y no se percibe un efecto mejorado o sorprendente de la inclusión de la porción benzotiadiazol en la actividad antiproliferativa.

En conclusión, los compuestos reclamados son obvios y no presentan un resultado mejorado al ser comparados con los del estado de la técnica y, por lo tanto, no tienen nivel inventivo.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136826

RESUELVE

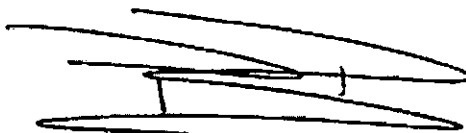
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en Resolución N° 19312 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Sanofi-Aventis, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

cavelier@cavelier.com

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓