

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14746

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-052377

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. 79605 del 30 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTO {(1S,2S,4R)-4-[(6-[(1R,2S)-5-COLORO-2-METOXI-2,3-DIHIDRO-1H-INDEN-1-IL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)OXI]-2-HIDROXICICLOPENTIL} METIL SULFAMATO, INHIBIDOR DE LA ENZIMA ACTIVADORA DE NEDD8”, 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 18 de noviembre de 2015, con el No. 14-052377-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente indica frente al análisis del nivel inventivo efectuado por esta Oficina que “(...) *El examinador cree que las estructuras I-35 e I-82 son similares a I-216, argumentando que el compuesto I-216 ‘contiene un sustituyente metoxi’ cuando se compara con el compuesto I-35 y ‘un sustituyente cloro’ cuando se compara con el compuesto I-82 (Ver párrafo 1, página 5 de la Resolución 79605). Es claro que el examinador ha simplificado en exceso de manera errada las comparaciones del I-216 con I-35 e I-82, (...) El compuesto I-35, por ejemplo, contiene piridina en tanto que el compuesto I-216 contiene pirimidina, además el compuesto I-35 contiene dos grupos metilo en diferentes posiciones del anillo cuando se compara con el sustituyente metoxi de I-216. En cuanto al compuesto I-82, respetuosamente se hace un llamado al examinador sobre el hecho de que dicho compuesto está mal denominado y mal dibujado en la tabla I de la Resolución 79605 (Ver la Resolución en la página 4). El compuesto I-82 contiene un grupo funcional sulfamida, que es diferente al sulfamato de I-216 y el compuesto I-82 no contiene ningún sustituyente en la porción aromática del anillo indanilo (sic) en comparación con el sustituyente cloro en I-216 (...)*”.

En lo relacionado con el compuesto I-115, la recurrente afirma que “(...) *no tiene un centro quiral diferente en el carbono indanilo que el compuesto que ahora se reclama, ya que el enlace sencillo entre el grupo amina y el anillo bicíclico de I-115 permitiría una rotación libre sobre su eje (...) Se llama la atención al examinador sobre el hecho que las quiralidades de carbonos específicos estén reflejadas en los nombres químicos de I-35, I-82 e I-115, tomados de las páginas 56-59 de D2 (...) Es claro a partir de los nombres químicos, que la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14746

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-052377

estereoquímica relevante de los átomos de carbono en el anillo bicíclico de indanilo unidos a la amina en los compuestos I-82 e I-115 es de hecho la misma (...).

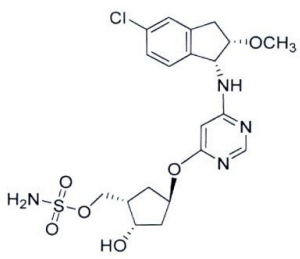
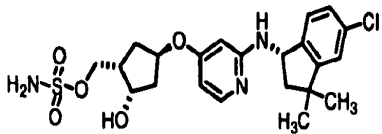
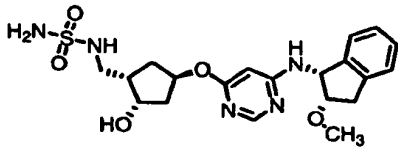
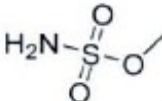
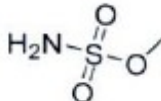
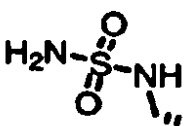
La recurrente argumenta frente al efecto técnico que “(...) los datos presentados anteriormente para el compuesto I-216 aún soportan el argumento de que alguien con habilidad en el arte previo no habría podido predecir la actividad mejorada. La presente solicitud declara que el 'AUC en plasma para el I-216 administrado a 10mg/Kg (Figura 1), es comparable al observado para el I-115 (de D2) administrado a 30 mg/Kg (Figura 2), y aproximadamente la mitad del AUC observado para el I-126 administrado a 30 mg/Kg (Figura 3). Siendo así se espera que el compuesto I-216 sea un inhibidor 2 a 3 veces más potente de NAE que el I-11' (...)

Frente a la combinación de enseñanzas de D1 y D2 la recurrente afirma que “(...) Nada en D1 sugiere o proporciona guía alguna para modificar el MLN4924 para llegar al compuesto I-216 (...) la falta de evidencia que demuestre que D1 y D2 contenía la enseñanza que I-35 e I-82 fueran compuesto de inicio para modificación, el experto con habilidad en la materia carece de motivación adecuada o expectativas de éxito para incluso intentar modificar los compuestos I-35 o I-82 (...).

Finalmente la recurrente indica que a la presente solicitud le fue concedida patente en los Estados Unidos de América (US 8.809.356).

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

En lo relacionado con la comparación realizada por esta Oficina del compuesto I-216 reclamado en la presente solicitud de invención frente a los dos compuestos (I-35 e I-82) divulgados en el documento D2, esta Oficina encuentra que efectivamente es errada de acuerdo a la siguiente tabla comparativa:

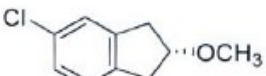
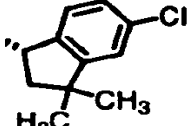
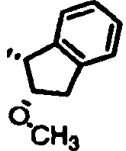
Compuesto reclamado en la presente solicitud (I-216)	Compuesto divulgado en D2 (I-35)	Compuesto divulgado en D2 (I-82)
	 I-35	 I-82
 Un grupo sulfamato	 Un grupo sulfamato	 Un grupo sulfamida

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14746

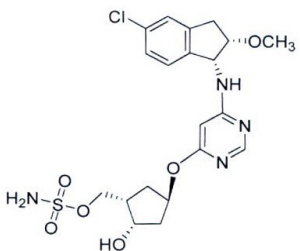
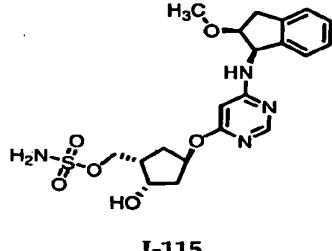
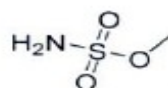
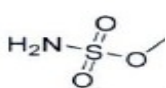
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-052377

Compuesto reclamado en la presente solicitud (I-216)	Compuesto divulgado en D2 (I-.35)	Compuesto divulgado en D2 (I-.82)
 Corresponde a un anillo pirimidina	 Corresponde a un anillo piridina	 Corresponde a un anillo pirimidina
 El anillo 2,3-dihidro-1H-indenilo se encuentra sustituido en la posición 2 por un grupo metoxi y en la posición 5 por un átomo de Cloro.	 El anillo 2,3-dihidro-1H-indenilo se encuentra sustituido en la posición 2 por dos grupos metilo y en la posición 5 por un átomo de Cloro.	 El anillo 2,3-dihidro-1H-indenilo se encuentra sustituido en la posición 2 por un grupo metoxi y la posición 5 no se encuentra sustituida.

Así las cosas, se advierte que existe más de una diferencia entre las características técnicas del compuesto reclamado, en comparación con las características técnicas que definen los compuestos I-35 e I-82 divulgados en el documento D2.

En cuanto a los argumentos presentados por la recurrente con respecto al compuesto I-115, esta Oficina procede a realizar la siguiente tabla comparativa:

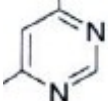
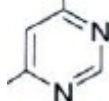
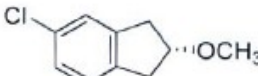
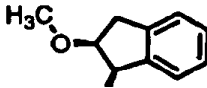
Compuesto reclamado en la presente solicitud (I-216)	Compuesto divulgado en D2 (I-115)
	 I-115
 Un grupo sulfamato	 Un grupo sulfamato

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14746

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-052377

Compuesto reclamado en la presente solicitud (I-216)	Compuesto divulgado en D2 (I-115)
 Corresponde a un anillo pirimidina	 Corresponde a un anillo pirimidina
 El anillo 2,3-dihidro-1H-indenilo se encuentra sustituido en la posición 2 por un grupo metoxi y en la posición 5 por un átomo de Cloro.	 El anillo 2,3-dihidro-1H-indenilo se encuentra sustituido en la posición 2 por un grupo metoxi y la posición 5 no se encuentra sustituida.
Nombre Químico del compuesto sulfamato de {(1S,2S,4R)-4-[(6-[(1R,2S)-5-cloro-2-metoxi-2,3-dihidro-1H-inden-1-il]amino)pirimidin-4-il]oxi}-2-hidrox ciclopentil)metilo (I-216)	Nombre Químico del compuesto sulfamato de {(1S,2S,4R)-2-hidroxi-4-[(6-[(1R,2S)-2-metoxi-2,3-dihidro-1H-inden-1-il]amino)pirimidin-4-il]oxi}ciclopentil)metilo

De acuerdo a la anterior tabla, esta Oficina encuentra que efectivamente el compuesto reclamado (I-216) y los compuestos divulgados en D2 (I-82 e I-115) presentan la misma estereoquímica. Por lo que se puede concluir, que el compuesto del estado de la técnica (D2) más cercano al compuesto reclamado en la presente solicitud es el denominado I-115, puesto que sólo se diferencia en la presencia de un átomo de Cloro en el anillo 2,3-dihidro-1H-indenilo.

Con relación al efecto técnico esta Oficina encuentra, al revisar las figuras 1, 2 y 3, que efectivamente cuando el compuesto I-216 es administrado por vía subcutánea, a una concentración de 10mg/kg, el AUC obtenido (24523 nM*hr con una Cmáx (nM) de 10413) es comparable al obtenido por la administración de 30mg/Kg del compuesto I-115 (AUC de 26271 nM*hr con una Cmáx (nM) de 27138), y aproximadamente la mitad del AUC observado para el compuesto I-216 cuando es administrado por vía subcutánea a 30 mg/Kg (AUC de 54800 nM*hr in con una Cmáx (nM) de 24200). Por lo que se puede concluir, que el compuesto reclamado en la presente solicitud de patente de invención es aproximadamente 3 veces más potente que el compuesto I-115 divulgado en D2.

Por su parte D1 no permite derivar de manera obvia el compuesto reclamado en la presente solicitud de patente de invención, puesto que no indica a la persona medianamente versada en la materia que al incorporar un átomo de Cloro en el anillo 2,3-dihidro-1H-indenilo del compuesto I-115 divulgado en D2, resultara en un efecto mejorado como inhibidor de NAE.

Por último, es importante aclarar a la recurrente que si bien para el presente caso este Despacho coincide en conceder patente, tal como lo realizó la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América, imperan en materia de patentes los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14746

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-052377

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 28, incluidas en el escrito radicado bajo el No 14-052377-00006-0000, cumplen con los requisitos de patentabilidad que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 79605 del 30 de septiembre 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:

“COMPUESTO {(1S,2S,4R)-4-[(6-{[(1R,2S)-5-CLORO-2-METOXI-2,3-DIHIDRO-1H-INDEN-1-IL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)OXI]-2-HIDROXICICLOPENTIL} METIL SULFAMATO, INHIBIDOR DE LA ENZIMA ACTIVADORA DE NEDD8”

Clasificación IPC: C07D 487/04 // 487/02; A61K 31/519 // 31/505; A01P 35/00

Reivindicación(es): 1 a 28 incluidas en el radicado N° 14-052377-00006-0000

Titular(es): MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio(s): Cambridge, Massachusetts -Estados Unidos de América-

Inventor(es): Ashley Sue McCarron; Todd B. Sells; Matthew Stirling; Stephen G. Stroud.

Prioridad(es) N° 61/526,830 **Fecha:** 24 de agosto de 2011 **País:** US

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/052007 **Fecha:** 23 de Agosto de 2012

Vigente desde: 23 de Agosto de 2012 **Hasta:** 23 de Agosto de 2032

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14746

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-052377

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: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad MILLENNIUM 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 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO PATIÑO BONNET, notificaciones@prietocarrizosa.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez