

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98565

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-086785

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

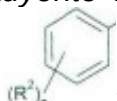
PRIMERO: Que mediante Resolución No. 64536 del 17 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PIRIDOPIRAZINAS ANTICANCERÍGENAS VÍA LA INHIBICIÓN DE CINASAS DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DE FIBROBLASTO (FGFR)”, con fundamento en los artículos 18 y 20 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 y que las reivindicaciones 17 y 18 correspondieron a un método de tratamiento.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de octubre de 2015, con el No. 14-086785-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ASTEX THERAPEUTICS LIMITED., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que modifica la presente solicitud, presentando un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones, del cual han sido eliminadas las reivindicaciones 17 y 18 del pliego reivindicatorio denegado con el objeto de superar la falta de claridad del mismo.

Respecto del nivel inventivo, indica que “(...) el Examinador establece que en los compuestos de la presente invención $n=1$, cuando realmente en la reivindicación independiente 1 se define que n representa, de modo independiente, un número entero igual a 2, 3 o 4 (...) se centra únicamente en el sustituyente R3, sin embargo el sustituyente Y de los compuestos de la presente invención, representa directamente un anillo de unión, el cual es diferente del sustituyente R3 del documento D1 (...)”.

En cuanto al documento D1, señala que “(...) en la Tabla expuesta por el Señor Examinador (...) muestra una comparación que permite comprender que el sustituyente R2 de D1 corresponde al sustituyente Y de la invención. Sin embargo (...) el sustituyente en los compuestos de D1 que corresponde al sustituyente Y de la presente aplicación es

R3 (...) indica para la presente invención el grupo  y luego se refiere a R2 como al grupo semejante los compuestos del documento D1. Sin embargo (...) dicha referencia no debió hacerse con referencia a R2 sino a R1 (...)”.

Respecto del documento D2, manifiesta que “(...) el Señor Examinador no tiene en cuenta que la definición del sustituyente Y de la presente invención no abarca un grupo alquilo (...) es totalmente silencioso en cuanto al Factor de Crecimiento de Fibroblasto (FGFR). Por lo que sin duda alguna, este documento no proporciona ninguna sugerencia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98565

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-086785

hacia compuestos más activos contra FGFR que contra VEGFR. Por lo tanto (...) de ninguna manera podría ser considerado por el experto versado en la materia (...)”.

Finalmente, se refiere al efecto técnico de la invención, señalando que “(...) los presentes compuestos también son activos contra FGFR1, 2, 3 y 4 (...) ni el documento D1 o D2 revelan inhibidores FGFR con actividad contra FGFR1-4 y además selectividad sobre VEGFR (...)”.

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio, se acepta, toda vez que se encuentra soportado en la descripción, no implica ampliación de materia y cuenta con el pago de la tasa correspondiente.

Con las modificaciones introducidas con el nuevo pliego reivindicatorio, se supera la objeción por incumplimiento del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que se eliminó la mención a métodos de tratamiento.

En cuanto al documento D1, se encuentra que también enseña que n puede ser mayor que 1, toda vez que en la reivindicación 1 indica que R1 es –NB2B3, donde B2 y B3 (R3

(en la fórmula I-A) o H (en la fórmula I-B) y  de la invención) se seleccionan independientemente de H, alquilo y arilo, donde los sustituyentes de los sustituyentes del grupo (3) (los sustituyentes de –NB2B3, es decir, B2 y B3), cuando no son hidrógeno, pueden estar sustituidos por al menos un sustituyente, idéntico o diferente, seleccionado de alquilo, -F, -Cl, -Br, -I, -OH, -C(O)NB207B208, donde B207 y B208 representan cada uno, de modo independiente, hidrógeno o alquilo, este último opcionalmente sustituido por -F, -Cl, -Br, -I, -OH, entre otros (Pág. 384, línea 25 - Pág. 388, línea 9). Así las cosas, no hay diferencia entre el documento D1 y la invención, cuando en esta última se señala que n es un número entero seleccionado de 2, 3 o 4, ni con la definición de los sustituyentes R2 y R3.

Respecto de la lectura que hace la recurrente de la Tabla 1 de la decisión recurrida, se encuentra que es errada, toda vez que enseña que el sustituyente Y de la invención es equivalente a R3 del documento D1, y no a R2 como equivocadamente manifiesta la

impugnante. Lo mismo ocurre respecto del sustituyente , que en la Tabla 1 en comentario se relaciona con R1 del documento D1, tal como se explicó anteriormente, y no con R2 como indica la recurrente.

Ahora bien, entre el sustituyente Y de la invención (E-D, donde E es un enlace y D representa un carbociclilo monocíclico de 6 miembros del anillo o un heterociclilo monocíclico de 5 o 6 miembros del anillo, opcionalmente sustituido) y su equivalente en el documento D1, R3, no hay diferencia, toda vez que la reivindicación 1 del documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98565

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-086785

D1 enseña que R3 es cicloalquilo, heterociclilo, arilo o heteroarilo, opcionalmente sustituido (Pág. 379-384)

En cuanto al documento D2, tampoco es cierto que exista diferencia con la invención respecto del sustituyente Y (R1 en D2), toda vez que enseña que R1 es seleccionado del grupo de (x) arilo o heteroarilo de 5 o 6 miembros opcionalmente sustituido (reivindicación 11).

De acuerdo a lo anterior, la diferencia entre el documento D1 o el documento D2 y la invención consiste en que no menciona el sustituyente R3, únicamente para el compuesto de fórmula (I-B), tal como se encuentra en la decisión recurrida.

Sin embargo, estas diferencias señaladas no conceden un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos reclamados en esta solicitud, ya que no presentan propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

Al respecto, es importante resaltar que los documentos D1 y D2 enseñan compuestos útiles para el tratamiento del cáncer, puesto que son activos contra quinasas, lo que los ubica en el mismo campo técnico de la invención, aunado al hecho de que divulgan la estructura del compuesto de fórmula (I-A). Asimismo, la actividad contra FGFR ya había sido divulgada por el documento D1, de tal manera que la determinación de los tipos FGFR contra los que son activos cualquiera de los compuestos allí divulgados no representa un avance técnico, ni requiere de actividad inventiva. En cuanto al efecto técnico frente al documento D2, la persona del oficio normalmente versada en la materia encontrará obvio que similar al del documento D1, toda vez que comparten la misma estructura química.

Aunado a lo anterior, no existe una comparación que sustente la mejoría técnica de los compuestos de la presente invención frente a los que se conocen en el estado del arte, ya sea para demostrar un efecto superior contra FGFR o selectivo respecto del mismo. Cabe recordar que los compuestos revelados en D1 o en D2 ya divulgaban actividad anticancerígena por inhibición de quinasas. Por lo tanto, las modificaciones de los sustituyentes de compuestos conocidos por su actividad o mecanismo de acción, son posibilidades plenamente conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química orgánica heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en cualquiera de sus anillos sustituyentes o principales, como ocurre con los isómeros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales¹, es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en los sustituyentes, en anillos o en la posición de éstos se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el LD50, ED50 o el EC90 a partir de algunas modificaciones en la posición de los heteroátomos del anillo principal o en la posición de sus sustituyentes. Lo

¹ Silverman, R. B., "The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action". Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanston Illinois. 2004. pág. 29, table 2.2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98565

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-086785

anterior es importante, porque en la presente invención se propone una modificación estructural en el anillo principal relacionado con la sustitución de R3 sobre el nitrógeno, únicamente en la fórmula (I-B), pero que, como se mencionó anteriormente, al no existir una comparación entre las dos invenciones se consideran variaciones estructurales de rutina y no se cumple el requisito de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 64536 del 17 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ASTEX THERAPEUTICS LIMITED., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLORED A RICAURTE, NOTIFICACIONMARCAS@LLOREDACAMACHO.COM

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez