

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52583

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-199504

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 14591 del 31 de marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “NOVEDOSOS DERIVADOS DE AZABENCIMIDAZOL CÍCLICO ÚTILES COMO AGENTES ANTIDIABÉTICOS”, 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 22 de mayo de 2015 con el N° 13-199504-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Merk Sharp & Dohme Corp interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 18 reivindicaciones, presentado el 22 de mayo de 2015 con el N° 13-199504-00006-0000.

La recurrente argumenta que el objeto de la solicitud tiene nivel inventivo porque: (1) el documento D1 es el estado de la técnica más cercano y divulga 365 compuestos específicos; (2) la diferencia, respecto al estado de la técnica más cercano, es que los compuestos de la solicitud tienen el núcleo central imidazo[4,5-b]piridina y los del documento D1 un grupo benzo[d]imidazol; (3) el efecto de estos compuestos es que logra una activación de AMPK entre 223-852% y EC₅₀ de 0,3-47 nM, mientras los valores del documento D1 son 140-245% y EC₅₀ de 1-22 nM; (4) deduce que el problema técnico objetivo es la necesidad de proporcionar compuestos que tengan un porcentaje de activación más alto y una EC₅₀ menor y (5) dado que considera que los compuestos del documento D2 no sugieren la modificación en la estructura, el compuesto de esta solicitud afirma que no eran obvios para la persona normalmente versada en la materia.

Considera que los compuestos de la solicitud tienen el núcleo central imidazo[4,5-b]piridina y los del documento D1 un grupo benzo[d]imidazol. Agrega que las reivindicaciones modificadas no tienen el grupo aromático Y, sino que sólo es cicloalquilo, cicloalquenilo y cicloheteroalquenilo.

La recurrente considera que el efecto directamente atribuible a la diferencia es que logra una activación de AMPK entre 223-852% y EC₅₀ de 0,3-47 nM, mientras los valores del documento D1 son 140-245% y EC₅₀ de 1-22 nM. Agrega que es sorprendente e inesperado que el compuesto 3 de la solicitud tiene un porcentaje de activación 4,3 veces mayor que el del compuesto 230 del documento D1 (el más

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52583

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-199504

cercano estructuralmente) y un EC_{50} 9 veces menor. Presenta una tabla que muestra que algunos compuestos de la solicitud son más activos que los del documento D1.

Con respecto a definir si la solicitud, frente al estado de la técnica y frente al problema técnico objetivo, era obvia para la persona normalmente versada en la materia, la recurrente considera que no era obvio porque los compuestos del documento D2 tienen un grupo imidazo[4,5b]piridina (Tabla A), pero no tienen la sustitución de los dos grupos R1 y XYZ que se mencionan en la solicitud.

La recurrente considera que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no derivables por la persona normalmente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del estado de la técnica.

La recurrente sostiene que el examen de nivel inventivo no puede basarse en si es posible obtener el objeto de la solicitud o no (de hecho es posible) porque aplicar un estándar de “posibilidad de alcanzar” haría que ningún objeto de solicitud fuese patentable.

La recurrente afirma que el examen de nivel inventivo se realizó en retrospectiva, lo cual no está permitido.

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 que consta de 18 reivindicaciones, presentado el 22 de mayo de 2015 con el N° 13-199504-00006-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

Con relación al argumento según el cual el objeto de la solicitud tiene nivel inventivo porque: (1) el documento D1 es el estado de la técnica más cercano y divulga 365 compuestos específicos; (2) la diferencia, respecto al estado de la técnica más cercano, es que los compuestos de la solicitud tienen el núcleo central imidazo[4,5-b]piridina y los del documento D1 un grupo benzo[d]imidazol; (3) el efecto de estos compuestos es que logra una activación de AMPK entre 223-852% y EC_{50} de 0,3-47 nM, mientras los valores del documento D1 son 140-245% y EC_{50} de 1-22 nM; (4) deduce que el problema técnico objetivo es la necesidad de proporcionar compuestos que tengan un porcentaje de activación más alto y una EC_{50} menor y (5) dado que considera que los compuestos del documento D2 no sugieren la modificación en la estructura, afirma que los compuestos de esta solicitud no eran obvios para la persona normalmente versada en la materia. Esta Oficina aclara que (1) el documento D1 es el estado de la técnica más cercano porque divulga derivados de benzimidazol, que actúan como activadores de las proteínas quinasas dependientes de AMP con un porcentaje de activación en el rango entre 140-245%, y valores de EC_{50} en un rango entre 1-16 nM (documento D1, Pág. 175, líneas 1-5); (2) la diferencia, respecto al estado de la técnica más cercano, es que los compuestos de la solicitud tienen el núcleo central imidazo[4,5-b]piridina y los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52583

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-199504

del documento D1 un grupo benzo[d]imidazol; (3) el efecto de estos compuestos es que logra una activación de AMPK entre 223-852% y EC_{50} de 0,3-47 nM, mientras los valores del documento D1 son 140-245% y EC_{50} de 1-22 nM; (4) el problema técnico objetivo es la necesidad de proporcionar compuestos que tengan un porcentaje de activación más alto y una EC_{50} menor, por lo cual tiene razón en estos 4 puntos, pero no le asiste razón en el punto (5), dado que los compuestos del documento D2 si enseñan el núcleo imidazo[4,5-b]piridina, por lo cual sugieren la modificación propuesta y además estos compuestos del estado de la técnica son más activos (comparando su EC_{50}) que los reivindicados, por lo cual los compuestos de la solicitud son obvios para la persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia no tienen nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con los argumentos según los cuales los compuestos de la solicitud tienen el núcleo central imidazo[4,5-b]piridina y los del documento D1 un grupo benzo[d]imidazol y las reivindicaciones modificadas no tienen el grupo aromático "Y", sino que sólo es cicloalquilo, cicloalquenilo y cicloheteroalquenilo, esta Oficina aclara que los grupos mencionados son bioisómeros entre sí, dado que tienen la misma estructura y sólo difieren en un átomo de nitrógeno, que es el átomo que diferencia al grupo benzo del grupo piridina, además que está claramente sugerido por el antecedente D2 (Pág.1, Párr. 8), que es el documento complementario de examen.

En referencia a los argumentos según los cuales el efecto directamente atribuible a la diferencia es que logra una activación de AMPK entre 223-852% y EC_{50} de 0,3-47 nM, mientras los valores del documento D1 son 140-245% y EC_{50} de 1-22 nM; y que dicho efecto es sorprendente e inesperado puesto que el compuesto 3 de la solicitud tiene un porcentaje de activación 4,3 veces mayor que el del compuesto 230 del documento D1 (el más cercano estructuralmente) y un EC_{50} 9 veces menor, como muestra en la tabla que según la recurrente demuestra que algunos compuestos de la solicitud son más activos que los del documento D1; esta Oficina aclara que quizá ese compuesto en particular sea más activo que el compuesto particular del documento D1, pero esta no es razón suficiente para considerar que todos los compuestos reivindicados (miles de ellos) tienen la misma propiedad, de manera que este único hecho no es evidencia de un efecto técnico sorprendente para la fórmula general reclamada. En referencia a la tabla se aclara que aunque algunos compuestos de la solicitud sean más activos que los del documento D1, la generalidad es que aunque algunos logren una activación de AMPK más alta que la de los compuestos del documento D1, su EC_{50} es mucho más alta (solicitud = 0,3-47 y documento D1 = 1-22 nM), de donde se entiende que en realidad los compuestos del estado de la técnica son más activos que los de la solicitud, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, contrario a lo argumentado por el recurrente según lo cual el objeto ahora reivindicado frente al estado de la técnica y frente al problema técnico objetivo no era obvio para la persona normalmente versada en la materia porque los compuestos del documento D2 tienen un grupo imidazo[4,5b]piridina (Tabla A), pero no tienen la sustitución de los dos grupos R1 y XYZ que se mencionan en la solicitud; esta Oficina aclara que el documento D2 es el documento complementario de examen, por lo cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52583

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-199504

no se requiere que mencione todas las características del objeto examinado, y en este caso particular su importancia consiste en que sugiere a la persona normalmente versada en la materia el grupo imidazo[4,5b]piridina que no contienen los compuestos del estado de la técnica más cercano (documento D1) y se recuerda a la recurrente que ya el documento D1 mencionaba las demás características, de donde se infiere que el objeto de la solicitud puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, de manera que este no cumple con los requisitos de patentabilidad.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no derivables por la persona normalmente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del estado de la técnica, esta Oficina reitera que los compuestos reivindicados que se caracterizan porque tienen el grupo imidazo[4,5b]piridina estaban sugeridos en los documento D1 y D2, por lo cual su estructura estaba al alcance de la persona normalmente versada en la materia y mantienen la misma actividad farmacológica AMPK. De otro lado, se reitera que no se presenta algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona normalmente versada en la materia, por lo cual el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

De otro lado, contrario a lo afirmado por la recurrente, esta Oficina no aplicó un estándar de “posibilidad de alcanzar”, sino que se consideró que la persona normalmente versada en la materia hubiera, efectivamente, sintetizado los compuestos que tienen el grupo imidazo[4,5b]piridina (como enseña el documento D2), partiendo de los compuestos enseñados en el documento D1, de manera que el estado de la técnica, junto con los conocimientos generales del campo técnico, motivan a la persona normalmente versada en la materia la manera de obtener el objeto de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Ahora bien, con respecto a su manifestación en el sentido que el examen de nivel inventivo se realizó en retrospectiva, el cual no está permitido, resulta pertinente reiterar que: los documentos D1 y D2 tienen fecha de publicación previa a la fecha de la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad; además, tal como se afirmó en la negación, la diferencia entre la solicitud y el documento D1 consiste en que se trata de compuestos que tiene el grupo imidazo[4,5-b]piridina; de otro lado, el documento D2 da a conocer compuestos que tienen un grupo imidazo[4,5-b]piridina, compuestos que tienen actividad AMPK que es superior a la de los compuestos reivindicados, por lo cual, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se concluye que para la persona normalmente versada en la materia era obvio incluir el grupo imidazo[4,5-b]piridina en los compuestos que habían sido divulgados en el documento D1. Es decir que el examen no tiene elementos de tipo en retrospectiva.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52583

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-199504

impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 14591 del 31 de marzo 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 Merk Sharp & Dohme Corp, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez