

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71474

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-41135

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de abril de 2009, con el N° 09-041135-00000-0000, por la sociedad Celgene Corporation, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE QUINAZOLINONA 5-SUSTITUIDOS COMO AGENTES ANTITUMORALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/020765 del 25 de septiembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 616 del 20 de mayo de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12592 y notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 239 a 243 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-041135-00005-0000 del 12 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 17 (Fls. 247 a 251) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 17 contenidas en los folios 247 a 251, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos

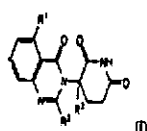
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71474

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-41135

seguros y efectivos para tratar, prevenir y manejar cáncer y condiciones relacionadas con la angiogénesis no deseable resistentes a tratamientos normales, tales como cirugía, terapia por radiación, quimioterapia y terapia hormonal, mientras que reduce o evita los efectos colaterales asociados con las terapia convencionales. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I).



6.2. Determinación del estado de la técnica

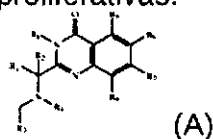
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 26 de septiembre de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004103274	Methods and compositions using immunomodulatory compounds for treatment and management of cancers and other diseases	02/Diciembre/2004
D2	US 6545004	Methods and compositions utilizing quinazolinones	08/Abril/2003

El documento D1¹ divulga (resumen) métodos de tratamiento, prevención y manejo del cáncer y desórdenes asociados.

El documento D2² divulga (resumen) compuestos quinazolinona de fórmula A útiles en el tratamiento de enfermedades celulares proliferativas.



¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041202&CC=WO&NR=2004103274A2&KC=A2)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041202&CC=WO&NR=2004103274A2&KC=A2

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030408&CC=US&NR=6545004B1&KC=B1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030408&CC=US&NR=6545004B1&KC=B1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71474
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-41135

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un compuesto de fórmula (I) ...” (Fls. 247 y 248).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales		D1	D2
compuesto de la fórmula (I): (I)		 (Pág. 9)	 (Col. 3, líneas 37 a 45) Cuando R1 corresponde a heteroanillo sustituido (Col. 4, líneas 15 a 19)
R ¹	Hidrógeno	Hidrógeno	Hidrógeno
	halo	halo	halo
	-(CH ₂) _n -OH	-(CH ₂) _n -OH	-(CH ₂) _n -OH
	alquilo de (C ₁ -C ₆) opcionalmente sustituido	alquilo de (C ₁ -C ₄); uno de R1, R2, R3 y R4 es NHR5 donde R5 corresponde a hidrógeno o alquilo (C ₁ -C ₂) (Pág. 9, líneas 3 a 5)	alquilo de (C ₁ -C ₆) opcionalmente sustituido (Col. 4, líneas 42 a 47)
R ²	hidrógeno	El núcleo central corresponde a 1,3 indolizina (X y Y corresponden a C=O) y por lo tanto R2 no se menciona (Pág. 9, líneas 1 y 2)	Corresponde a alquilamina (Col. 3, líneas 37 a 45)
	-(CH ₂) _n -OH		
	fenilo		
	O-alquilo de (C ₁ -C ₆)		
R ³	alquilo de (C ₁ -C ₆)		
	hidrógeno	Hidrógeno (Pág. 9, línea 8)	No se menciona
	alquilo de (C ₁ -C ₆)	alquilo de (C ₁ -C ₆) (Pág. 9, línea 8)	

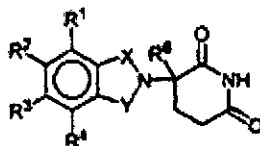
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71474

Por la cual se deniega una patente de invención

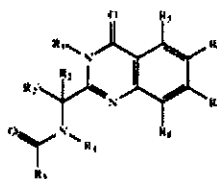
Rad. PCT/09-41135

El documento D1 divulga un compuesto de fórmula:



Con actividad inmunomoduladora, útil en el tratamiento de cáncer y enfermedades relacionadas con angiogénesis no deseada (Pág. 5, dos últimas líneas; Pág. 6, líneas 1 a 9; Pág. 9)

El documento D2 divulga un compuesto de fórmula:



En el que R1 corresponde a heteroaril sustituido, útil en enfermedades celulares proliferativas (columna 3, línea 26 a columna 4, línea 47).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos del documento D1 consiste en que el anillo fusionado de la estructura central en los compuestos reclamados es de quinazolinona mientras que en el documento D1 es del tipo indolil-1,3-diona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos del documento D2 es la sustitución de N-glutarimida en el anillo quinazolinona y la presencia del radical R2 que es hidrógeno, fenilo, alquilo no sustituido y O-alquilo.

No hay evidencia de que al incluir un anillo quinazolinona por el anillo indolil-1,3-diona se produzca un efecto o propiedad adicional a lo divulgado por el documento D1, puesto que los compuestos divulgados en el documento D1 tienen la misma función y actividad en desordenes donde se produce angiogénesis no deseada (Pág. 5, dos últimas líneas; Pág. 6, líneas 1 a 9), como el cáncer, y el capítulo descriptivo de la solicitud no proporciona resultados de ensayos de actividad para comprobar el efecto inesperado de los compuestos reclamados en la solicitud (Fls. 196 a 202), que permitan visualizar un avance técnico de los compuestos de la invención respecto del estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D1 para conseguir compuestos alternativos útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas a angiogénesis no deseada?.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71474

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-41135

Sin embargo, la utilización de un núcleo quinazolina sustituido en la posición 3 por un grupo heteroarilo para el tratamiento de desordenes proliferativos como el cáncer, ya está divulgada en el documento D2 (columna 3, línea 26 a columna 4, línea 47).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia ante el problema técnico mencionado anteriormente, tendría una motivación razonable en reemplazar el anillo indolil-1,3-diona divulgado en el documento D1 por un anillo fusionado de quinazolinona, de acuerdo con las enseñanzas del documento D2, con la expectativa razonable de mantener la actividad antiproliferativa, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante en lo que respecta a reconocer la diferencia entre la materia reclamada y lo enseñado por el documento D1 en frente al núcleo indolil-1,3-diona, es pertinente señalar que en el análisis paso a paso para nivel inventivo conforme al método problema-solución la diferencia en la complejidad de los anillos se reconoció. Sin embargo, esta diferencia se supera con las enseñanzas del documento D2 que divulga el núcleo quinazolinona en una serie de compuestos útiles como agentes terapéuticos antiproliferativos, lo que le permite concluir a la persona versada en la materia que existe una relación cercana de estructura – actividad entre la serie de quinazolinona reclamadas y las indolil-1,3-diona del arte previo y la existencia de series bioisósteras que conservan la actividad terapéutica como agentes anticancerígenos.

Asimismo, se debe considerar que frente a la diferencia entre la materia reclamada y lo enseñado por el documento D2 en lo que respecta al radical R1 como grupo heterociclilalquilo, es pertinente señalar que esta diferencia se supera con las enseñanzas del documento D1 que divulga el grupo glutarimida sustituyendo el nitrógeno del núcleo heteroarilo de los compuestos con actividad antiproliferativa, por lo cual una persona medianamente versada en la materia tendría una motivación razonable de utilizar las enseñanzas del documento D2 con el objetivo de encontrar alternativas terapéuticas mediante el diseño de series bioisósteras.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE QUINAZOLINONA 5-SUSTITUIDOS COMO AGENTES ANTITUMORALES".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71474

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-41135

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de Celgene Corporation, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
GERMÁN CASTILLO GRAU
info@castillograu.com

Elaboró: María Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓