

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98550

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-123397

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. 50199 del 18 de agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS DE HETEROARIL PIRIDONA Y AZAPIRIDONA COMO INHIBIDORES DE LA ACTIVIDAD DE BTK”, con fundamento en los artículos 18 y 20 lit.d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 20 no cumplían con el requisito de nivel inventivo y la reivindicación 21 se encontraba referida a un método de tratamiento terapéutico.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 02 de octubre de 2015, con el No. 15-123397-00003-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad F.HOFFMANN-LA ROCHE AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 1 reivindicación, argumentando que de tal manera se especifica aún más el alcance de la materia que se desea proteger, ya que se restringe a compuestos específicos que encuentran sustento en los ejemplos de las Tablas 1 y 2.

La recurrente señala con respecto a las características de la invención que: “(...) *la solicitud divisional que aquí se estudia reclama de manera específica y exclusiva compuestos derivados de heteroaril piridona y azapiridona con una sorprendente actividad inhibitoria de la BTK (...) tal restricción corresponde a una limitación significativa del alcance de los 240 compuestos de las Tablas 1 y 2, con el detalle que: a) se eliminan los 14 compuestos de la reivindicación 7 de la solicitud parental No. 14.090.476 (Incluida en el radicado No 14-090476-00009-000) y b) se excluyen además 5 compuestos que si bien no fueron directamente reivindicados por el pliego reivindicatorio de la solicitud parental, si caben en el alcance de dicha solicitud (...)*”.

Frente al documento D1 la recurrente afirma que : “(...) *la nueva reivindicación 1 reclama compuestos específicos derivados de la fórmula I, los cuales no se pueden obtener de manera evidente a partir de los documentos D1 y D2 (...) tras la atenta lectura y revisión de las enseñanzas de D1, me permito manifestar que los compuestos de tal documento no solo difieren en los grupos funcionales definidos para la posición del sustituyente R₇ sino también presentan otras relevantes diferencias estructurales relacionadas con la naturaleza de los sustituyentes en la fórmula I de D1 (...) es evidente que la persona del oficio medianamente*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98550

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-123397

versada en la materia tendría que realizar varios tipos de modificaciones – que a su vez son complejas- a las moléculas del documento D1, para llegar a los compuestos que se reclaman en la presente solicitud (...) no existe tan sólo un compuesto en D1 que reúna en su estructura todos los grupos funcionales que se encuentran exclusivamente definidos para los compuestos reclamados (...).

Con respecto a D2, la recurrente indica que “(...) si bien los compuestos del documento D2 presentan actividad inhibitoria BTK e incluyen una posible estructura cíclica que une al nitrógeno del grupo amida con el ciclo adyacente, dichos compuestos tienen un patrón de sustitución completamente diferente al de los compuestos particulares de la nueva reivindicación 1 de la presente invención (...) los compuestos específicos derivados de heteroaril piridona y aza-piridona de la invención son significativamente diferentes en cuanto a la naturaleza y posición de la mayoría de sus sustituyentes y fracciones; especialmente, en cuanto a: a) las exactas posiciones de los átomos de nitrógeno en el anillo de piridina unido a la piridona (o en la presencia de los mismos átomos) y b) en los exactos grupos funcionales que se incluyen en las posiciones correspondientes a los grupos funcionales R_5 y R_7 ”.

Concluye la recurrente que los compuestos particulares derivados de heteroaril piridona y aza-piridona, reclamados en la nueva reivindicación 1, no pueden ser derivados a partir de las enseñanzas de D1 y D2.

En lo relacionado con la violación al debido proceso la recurrente afirma “(...) dentro de la Resolución Número 50199, ese Despacho resolvió rechazar la divisional, debido a que según la opinión del Examinador, la materia reclamada a que se refiere la presente solicitud, corresponde a la misma materia reclamada en la solicitud parental (...) teniendo claro que la presente solicitud divisional es un proceso independiente a la solicitud parental en virtud de lo establecido en el Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000, debemos señalar que es deber de la oficina examinadora darle trámite autónomo a la solicitud divisional (...) si bien es cierto que en Colombia no se acepta la doble patentabilidad, esto es dos patentes concedidas para un mismo objeto, esto no es un requisito ni motivo para que la divisional sea denegada de plano y no sea aceptada para trámite (...). Así las cosas, si el examinador considera que la materia reclamada en la divisional ya fue objeto de estudio, no es procedente una negación de la divisional por parte de la SIC, sino que la misma debe ser aceptada para trámite (...).

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98550

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-123397

En lo relacionado con las características de la invención, este Despacho encuentra que efectivamente la recurrente reclama en la presente solicitud divisional, compuestos derivados de heteroaril piridona y aza-piridona como inhibidores de BTK, los cuales corresponden a los divulgados en los ejemplos de las tablas 1 y 2 de la descripción, y excluyendo dentro de su alcance, aquellos compuestos específicos concedidos en la solicitud parental N° 14-090746.

En cuanto a los argumentos de la recurrente frente a D1, se encuentra que efectivamente le asiste la razón, ya que los compuestos divulgados en la anterioridad se diferencian de los reclamados en la nueva reivindicación 1, en el sustituyente X de la posición 2, el sustituyente Y en la posición 4, el sustituyente Z en la posición 5, en las definiciones del grupo R², tienen una amina unida a la piridona de la estructura central en la posición 5', presentan un anillo de 7 miembros unido al heteroarilo a través de una unidad de CH₂ que se puede repetir n veces y en los grupos funcionales que ocupan la posición del sustituyente R₇.

Por su parte, en cuanto a D2 se encuentra que le asiste la razón a la recurrente, ya que los compuestos allí divulgados se diferencian de los reclamados en la nueva reivindicación 1, en que presentan en las posiciones 4, 5 y 6 exclusivamente átomos de carbono, en la naturaleza de los sustituyentes para Y₂, el sustituyente R, y en los grupos funcionales que ocupan la posición del sustituyente R₇ y no presentan un anillo de 7 miembros.

Por lo tanto, se puede concluir que debido a las restricciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, los documentos D1 y D2 no permiten derivar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, debido a las diferencias estructurales, especialmente en cuanto a las posiciones exactas de los átomos de nitrógeno en el anillo de piridina unido a la piridona y los grupos funcionales que se incluyen en las posiciones correspondientes a los grupos funcionales R₅ y R₇, a pesar de tener la misma actividad.

Frente a la violación del derecho del debido proceso, se aclara a la recurrente que en ningún momento este Despacho rechazó la solicitud de plano, tal como se puede observar en la resolución No 50199. Lo que se quiso demostrar es que la recurrente nunca presentó una división de la materia que constituyó la solicitud inicial, como se encuentra en la decisión recurrida, sino que presentó la misma materia (no solapada) contenida en la solicitud inicial (radicado No 14-090476-00002-0000) en lo que ella denominó solicitud divisional, materia que ya había sido evaluada en la solicitud parental según estudio comunicado mediante oficio No 238 notificado por fijación en lista el 20 de enero de 2015. Así las cosas, en el caso en concreto no se presenta el supuesto de hecho consagrado en la disposición legal que señala la posibilidad que tiene el solicitante que "(...) en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias (...)", sino lo que en realidad se presenta es la misma solicitud en otro momento del trámite, supuesto de hecho al que la norma no le adjudica la consecuencia jurídica de estudiarla nuevamente. Sin embargo, esta Oficina con el fin de dar oportunidad a la recurrente, en la resolución No 50199 trasladó nuevamente el análisis de patentabilidad que se había realizado en la solicitud parental, con el fin de que pudiera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98550

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-123397

presentar nuevamente sus argumentos y/o adicionalmente restringiera la materia de su solicitud a materia que pudiera ser objeto de patente, tal como sucedió en el presente caso. Por tal motivo, se evidencia que este Despacho si aceptó para trámite la solicitud divisional aquí estudiada, la cual fue valorada y decidida de manera independiente de la solicitud parental.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la reivindicación 1 incluida en el escrito radicado bajo el No 15-123397-00003-0000, cumple con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la misma 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 50199 del 18 de agosto 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:

**"COMPUESTOS DE HETEROARIL PIRIDONA Y AZAPIRIDONA COMO INHIBIDORES
DE LA ACTIVIDAD DE BTK "**

Clasificación IPC: C07D 471/04 // 471/14 // 487/04 // 495/04 // 519/00 // 487/14;
A61K31/381 // 31/4353; A61P 35/00 // 37/00.

Reivindicación(es): 1 incluida en el radicado bajo el N° 15-123397-00003-0000.

Titular(es): F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza

Inventor(es): James John Crawford, Daniel Fred Ortwine, Wei BinQing y Wendy B. Young.

Prioridad(es) N° 61/555,393

Fecha: 03 de noviembre de 2011

País: US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/063194 **Fecha:** 02 de noviembre de 2012.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98550

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-123397

Vigente desde: 02 de noviembre de 2012 **Hasta:** 02 de noviembre de 2032

ARTICULO 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 solicitante F.HOFFMANN-LA ROCHE AG., 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 LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

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