

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42614

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-038904

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 26 de febrero de 2013, con el N° 13-038904-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Signal Pharmaceuticals, LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ENSAYOS BIOMARCADORES PARA DETECTAR O MEDIR INHIBICIÓN DE ACTIVIDAD CINASA TOR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/045824 del 29 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 668 del 31 de mayo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1137, notificado por fijación en lista el 16 de febrero de 2016, 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, 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° 13-038904-00009-0000 del 13 de mayo de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. No se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, debido a que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, es decir, existe una ampliación de materia en relación con el objeto originalmente presentado. Particularmente, la reivindicación 5 de este radicado reclama "*Un medicamento asociado para tratar o manejar una enfermedad asociada con TOR cinasa, que comprende una cantidad efectiva de un inhibidor de TOR cinasa... en donde el inhibidor de TOR cinasa es 7 – (6 – (2 – hidroxipropan – 2 – il) piridin – 3 – il) – 1 – (trans – 4 – metoxiciclohexil) – 3, 4 – dihidropirazino [2,3-b] pirazin – 2(1H) – ona o 1 – etil – 7 – (2 – metil – 6 – (4H – 1, 2, 4 – triazol – 3 – il) piridin – 3 – il) – 3, 4 – dihidropirazino [2,3-b] pirazin – 2(1H) – ona...*". Sin embargo, la obtención de medicamentos o composiciones farmacéuticas que comprenden derivados de TOR cinasa no es una modalidad planteada dentro la solicitud inicialmente presentada, por lo que se considera que existe ampliación de materia. Por lo tanto, se procede a estudiar el capítulo reivindicatorio anteriormente presentado y correspondiente al Radicado N° 13-038904-00006-0000.

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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42614

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-038904

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La(s) reivindicación(es) 1 a 5 y 8 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-038904-00006-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) al uso de un anticuerpo anti p4EBP para detectar o medir la inhibición de actividad TOR kinasa en un sujeto, y por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 2, 4, 6 y 8 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-038904-00006-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un método para detectar o medir la inhibición de actividad de la kinasa TOR en un sujeto, que consiste en el uso de la citometría de flujo para determinar la cantidad de 4EBP1 fosforilado en una muestra biológica antes y después de la administración de dosis variables de un compuesto inhibidor de la kinasa TOR de la fórmula I para dicho sujeto. El método reclamado en estas reivindicaciones es un método de tratamiento, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

SEXTO: Que la reivindicación 7 presente en el radicado N° 13-038904-00006-0000, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de obtener una manera para detectar y medir la inhibición de la actividad de la kinasa TOR. Para resolver este problema técnico se presenta un kit para detectar o medir la inhibición de la actividad TOR kinasa que comprende un anticuerpo anti p4EBP1 empleado en citometría de flujo para determinar la cantidad de 4EBP1 fosforilada antes y después de la administración de un inhibidor de TOR kinasa.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de julio de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009/0215812	"Biomarkers for evaluating likelihood of tumor sensitivity to an mTOR inhibitor"	27/Agosto/2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42614

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-038904

D4	US2009/0023724	"Heteroaryl compounds, compositions thereof, and methods of treatment therewith"	22/Enero/2009
-----------	----------------	--	---------------

El documento D1¹ divulga un kit para evaluar la probabilidad de que un tumor sea sensible a un inhibidor de mTOR kinasa, donde el kit comprende reactivos para determinar la expresión de la actividad de un anticuerpo (Pág. 122, párr. [0189]).

El documento D2² divulga compuestos derivados de pirazino [2,3-b] pirazina de fórmula (VI) como inhibidor de mTOR kinasa y un método de detección de actividad de los mismos (Pág. 9, párr. [0169] – [0187]; pág. 100, párr. [0795] – [0801]; pág. 101, párr. [0802] – [0815]).

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, el kit reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 7 se refiere a *“Un kit que comprende uno o varios envases llenos con reactivos para detectar p4EBP1 usando citometría de flujo... y que comprende además uno o más inhibidores de TOR cinasa, en donde el inhibidor de TOR cinasa tiene la fórmula (II) o una sal farmacéuticamente aceptable, clatrato solvato, tautómero, solvato, estereoisómero o profármaco del mismo, en donde...”* (Pág. 12 y 13 del Radicado N° 13–038904–00006–0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Solicitud	D1	D2
Kit	Kit (Pág. 22, párr. [0188] – [0193]; pág. 23, párr. [0194])	Kit (Pág. 101, párr. [0803] – [0815])
Comprende uno o varios envases con reactivos para detectar p4EBP1	Comprende uno o varios envases con reactivos para detectar una forma fosforilada de 4EBP1 (Pág. 22, párr. [0189] – [0192]; pág. 23, párr. [0194])	Comprende reactivos para detectar un anticuerpo (Pág. 101, párr. [0806] – [0810])
Comprende un inhibidor de TOR cinasa de la fórmula (II)	Comprende inhibidores de mTOR kinasa tipo rapamicina	Comprende un inhibidor de mTOR kinasa de la fórmula (VI) (Pág. 9,

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009215812A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090827&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=US&NR=2009215812A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090827&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009023724A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090122&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

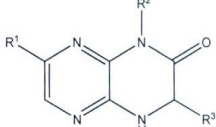
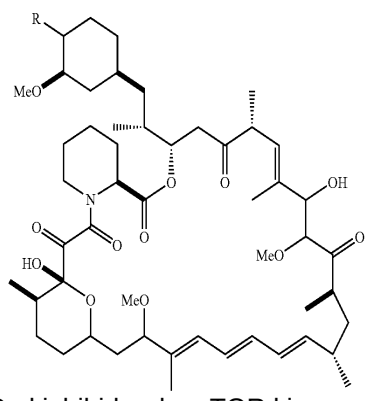
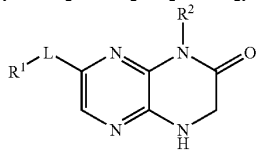
CC=US&NR=2009023724A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090122&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42614

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-038904

 Donde R¹ es piridilo sustituido o no sustituido R² es H, alquilo C₁₋₈ sustituido o no sustituido, cicloalquilo sustituido o no sustituido, heterociclo sustituido o no, heterocicil alquilo sustituido o no sustituido, aralquilo sustituido o no sustituido, o cicloalquilalquilo sustituido o no sustituido R³ es H	(Pág. 21, párr. [0184])  O el inhibidor de mTOR kinasa puede ser una molécula pequeña (Pág. 22, párr. [0188])	párr. [0169] – [0187])  Donde L es un enlace (Párr. [0172]) R¹ es piridilo sustituido o no sustituido (Párr. [0177]) R² es H, alquilo C₁₋₈ sustituido o no sustituido, cicloalquilo sustituido o no sustituido, heterociclo sustituido o no, heterocicil alquilo sustituido o no sustituido, aralquilo sustituido o no sustituido, o cicloalquilalquilo sustituido o no sustituido (Párr [0174])
--	--	--

Como se dijo anteriormente, el documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al kit de la presente solicitud de acuerdo con la reivindicación 7, porque divulga un kit para determinar la actividad de un inhibidor de mTOR kinasa, donde el kit comprende uno o varios envases con reactivos para detección de la proteína fosforilada de 4EBP1 y un compuesto activo inhibidor de mTOR kinasa (Pág. 21, párr. [0184]; pág. 22, párr. [0188] – [0193]; pág. 23, párr. [0194]).

La diferencia entre el kit reclamado en la solicitud con respecto al kit divulgado en el documento D1 es que el inhibidor de TOR kinasa de la solicitud es un compuesto derivado de pirazino [2,3-b] pirazina de fórmula (II), mientras que el inhibidor de TOR kinasa divulgado en el documento D1 corresponde a un compuesto derivado de rapamicina.

No se observa un efecto técnico inesperado o superior asociado a esta diferencia a favor del kit de la solicitud con respecto al kit divulgado en el documento D1.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Cómo modificar el kit divulgado en el documento D1 para obtener un kit alternativo para detectar y medir la inhibición de la actividad de la kinasa TOR.

El documento D2 divulga un kit que comprende reactivos para detectar un anticuerpo y que comprende un compuesto inhibidor de mTOR kinasa derivado de pirazino [2,3-b] pirazina de fórmula (VI) (Pág. 9, párr. [0169] – [0187]); pág. 101, párr. [0803] – [0815]).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos mencionados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo, modificaría el kit divulgado en el documento D1, incluyendo como compuesto inhibidor de TOR kinasa el compuesto de fórmula (VI) tal y como lo sugiere el documento D2, para obtener el kit propuesto en esta solicitud, de manera obvia o evidente.

La solicitante afirma que el objeto de la solicitud se considera inventivo porque el inhibidor de TOR kinasa es específicamente 7 – (6 – (2 – hidroxipropan – 2 – il) piridin - 3 – il) – 1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42614

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-038904

– (trans – 4 – metoxiciclohexil) – 3, 4 – dihidropirazino [2,3-b] pirazin – 2(1H) – ona o 1 – etil – 7 – (2 – metil – 6 – (4H – 1, 2, 4 – triazol – 3 – il) piridin – 3 – il) – 3, 4 – dihidropirazino [2,3-b] pirazin – 2(1H) – ona, donde estos dos compuestos no se encuentran divulgados ni sugeridos en el arte previo, razón por la cual la combinación de los documentos D1 y D2 no permite derivar la presente solicitud con todas las características técnicas esenciales. Este Despacho aclara que la materia reclamada corresponde a un kit que comprende un anticuerpo anti 4EBP1, el cual tiene como finalidad detectar la cantidad de 4EBP1 fosforilado en un sujeto antes y después de la administración de un compuesto inhibidor de TOR kinasa como el señalado en la solicitud. En este orden de ideas, el objeto de la solicitud corresponde a un kit que tiene un anticuerpo para detectar una proteína 4EBP1 fosforilada que es producida por un sujeto como resultado de una terapia farmacológica. En este caso, el documento D1 divulga la obtención de un kit que comprende un anticuerpo que puede detectar 4EBP fosforilada, resultante de la acción de un inhibidor de TOR kinasa (Pág. 22, párr. [0189] – [0192]; pág. 23, párr. [0194]). Si bien se reconoce que la diferencia entre el kit reclamado en la solicitud con respecto al kit divulgado en el documento D1 es el compuesto de TOR kinasa empleado, no se reconoce un efecto técnico asociado a esta diferencia, debido a que el kit comprende un anticuerpo que detecta la proteína fosforilada de 4EBP1 y no se establece la eficiencia de dicha detección ni tampoco se establece la variabilidad del proceso de detección entre distintos inhibidores de TOR kinasa, por lo que el efecto técnico no se debe al compuesto administrado (como lo pretende ilustrar la solicitante). Sin embargo, el documento D2 sugiere un kit que comprende un reactivo de detección de un anticuerpo (Pág. 101, párr. [0806] – [0810]), donde el compuesto inhibidor de TOR kinasa administrado es un compuesto derivado de pirazino [2,3-b] pirazina (Pág. 9, párr. [0169] – [0187]). Por lo que una persona normalmente versada en la materia puede modificar el kit divulgado en el documento D1, de tal manera que se haga detección cuando el compuesto de TOR kinasa administrado es derivado de pirazino [2,3- b] pirazino como lo sugiere el documento D2, para obtener el kit propuesto en la solicitud de manera obvia.

La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 divulgan compuestos inhibidores de TOR kinasa completamente diferentes a los referidos en la presente solicitud. Que el documento D1 se divulga como inhibidor de TOR kinasa es el compuesto AP23573 cuyo núcleo estructural es totalmente diferente a los compuestos inhibidores de TOR kinasa de la solicitud. Así mismo, dice que el documento D2 divulga compuestos derivados de imidazo [4,5-b] pirazina, mientras que los compuestos de la solicitud son derivados de pirazino [2,3-b] pirazina, por lo que, en la opinión de la solicitante, los documentos D1 y D2 no se consideran suficientes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud. Este Despacho aclara que si bien es cierto que el kit divulgado en el documento D1 que comprende un anticuerpo anti 4EBP1 se emplea para la detección de 4EBP1 fosforilada cuando se administra el compuesto AP23573 (derivado de rapamicina), el documento D2 menciona un kit para la detección de un anticuerpo cuando el compuesto es administrado a un sujeto inhibidor de TOR kinasa es un compuesto derivado de pirazino [2,3-b] pirazina, por lo que la persona normalmente versada en la materia puede modificar el kit divulgado del documento D1 según la sugerencia propuesta por el documento D2, para obtener el kit propuesto en la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42614

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-038904

manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ENSAYOS BIOMARCADORES PARA DETECTAR O MEDIR INHIBICIÓN DE ACTIVIDAD CINASATOR”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Signal Pharmaceuticals, LLC., advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, jcadena@bc.com.co

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez