

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-062064

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. 89865 del 20 de noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “1-(3-TERC-BUTIL-1-P-TOLIL-1H-PIRAZOL-5-IL)-3-(4-(2-(FENILAMINO) PIRIMIDIN-4-IL-OXI) NAFTALEN-1-IL)-UREA INHIBIDOR P38 MAPK α , C-SRC Y SYK QUINASA”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de enero de 2016 con el No. 14-062064-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad opositora argumenta que “(...) existían motivos suficientes para afectar los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud (...) la concesión de patente objeto del presente escrito se ve afectada por los documentos del estado del arte presentados inicialmente en el escrito de observación (...) los cuales sin lugar a dudas objetan la concesión en mención (...) la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones (...) las mezclas (Combinaciones) de los productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad (...) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia (...) está claro que nos encontramos frente a un tema totalmente sensibles que merece toda la evaluación por cuando las combinaciones deben considerarse exclusivas de beneficios de patente”.

Además la sociedad opositora añade: “(...) en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente, me permito allegar copia del International Search Report y el respectivo Written Opinion Of The International Searching Authority, documentos en los cuales se resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias. Lo anterior deja entrever, sin lugar a equívocos, que la presente solicitud no debió ser concedida, por lo cual es procedente la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-062064

revocatoria de la Resolución objeto de este escrito”.

TERCERO: Que requerida la sociedad solicitante RESPIVERT LIMITED, para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, escrito radicado en esta Entidad el 01 de Febrero de 2016 con el No. 14-062064-00020-0000, se manifiesta con los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con respecto a los argumentos del Opositor frente a la concesión de la presente patente de invención, la sociedad solicitante argumenta:

- a. “ (...) Al señalar que la solicitud se centra en una ‘combinación de compuestos’, es claro que el Opositor desconoce el verdadero objeto de la invención, puesto que claramente la materia reivindicada se refiere a un compuesto de fórmula (I) con actividad inhibitoria de la p38 MA cinasa, tal como lo muestran las reivindicaciones reconocidas como patentables por la Resolución No. 89865 (...) la novedad y nivel inventivo de la invención descrita en la presente aplicación se encuentra en el hecho de que los compuestos de fórmula I poseen una estructura particular que permiten una actividad inhibitoria atribuida y que no ha sido divulgada por ningún documento del estado de la técnica anterior. A su vez, es claro que tal efecto técnico sorprendente (alta inhibición la p38 MA cinasa) ni pudo haber sido anticipado por ningún documento del arte previo”.
- b. (...) el Doctor Parra Murillo afirma que la patentabilidad de la solicitud en estudio se vería afectada a la luz de las enseñanzas de documentos del estado del arte (...) en su Recurso de Reposición el Opositor falla en presentar nuevos argumentos que sustenten la supuesta falta de novedad y nivel inventivo de la invención en vista de dicho documento, toda vez que las enseñanzas del mismo, de ninguna manera divulgan los compuestos de fórmula I de la invención (...) contrario a lo aseverado por el señor opositor, los compuestos divulgados en WO03072569 que se caracterizan estructuralmente porque la posición 2 del anillo de pirimidina está sustituida con un grupo amino (...) no corresponderían a los compuestos estructuralmente más cercanos al compuesto de la presente invención y que son explícitamente divulgados en dicha anterioridad (...) en donde la diferencia estructural entre dichos compuestos y aquel revelado en la solicitud de patente en cuestión consiste en que el anillo de pirimidina del compuesto de la presente invención está sustituido con el grupo anilina (N-fenilo) (...) el sustituyente de anilina del compuesto I de la presente invención conduce a la inhibición significativa, más potente de la quinasa Syk y , además, el compuesto I se caracteriza por tener mejoradas propiedades antiinflamatorias, así como un efecto adicional de inhibir los efectos citopáticos de rinovirus humano en comparación con los compuestos divulgados por el documento WO03072569 (...) teniendo en cuenta las propiedades claramente mejoradas del compuesto I de la presente invención en relación con los compuestos 2,3 y 4 del documento WO03072569, es claro que la presente invención es inventiva.(...) el solicitante modificó el capítulo reivindicatorio y presentó argumentos técnicos contundentes que demostraron el inequívoco nivel inventivo de la presente solicitud (...).”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-062064

- c. *“(…) el Opositor también agrega que ‘puede observarse que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones (…)’ señalando posteriormente que por este hecho la solicitud carecía también de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad ‘(…) no sería correcto afirmar de manera tajante que la solicitud como un todo carece de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad si se tienen reivindicaciones que se refieren por ejemplo a un compuesto de fórmula I y sus formas como la base anhidra que se encuentra en forma cristalina y una composición farmacéutica que los comprende (…)’.*
- d. El Opositor incluye copia del International Search Report y el respectivo Written Opinion of the International Searching Authority *“(…) no es correcto comparar el alcance de la materia incluida en la patente concedida con aquella presentada en la solicitud original, puesto que el capítulo reivindicatorio aceptado es el resultado de significativas restricciones en su alcance a lo largo del estudio de la solicitud (…)* de 16 reivindicaciones originalmente presentadas, el último capítulo reivindicatorio presentado incluyó 6 reivindicaciones, las cuales representan una significativa restricción a las características técnicas esenciales (estructurales y funcionales) de un compuesto de fórmula I con actividad inhibitoria de p38 MA cinasas *(…) me permito resaltar que al leer la categoría ‘Y’ de la copia del International Search Report, los documentos WO2010/067130, WO2010/067131, WO2010/112936 y WO2011/070368, describen compuestos que se caracterizan por presentar sustituyentes amida-alquilo o amida-heterocicliilo como sustituyente en la posición relevante. Por lo tanto, las objeciones realizadas por la Autoridad de Búsqueda Internacional no pueden ser aplicadas a las 6 reivindicaciones aceptadas, las cuales cumplen con los requerimientos de claridad, concisión, novedad y nivel inventivo”.*

Finalmente la sociedad solicitante concluye que *“(…) los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que el Recurso de Reposición por la sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S., para desvirtuar la decisión de ese despacho, carece totalmente de fundamento y que las objeciones presentadas en dicho escrito son totalmente infundadas”.*

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

- a) En cuanto al argumento de la sociedad opositora en la cual señala que la presente solicitud de invención se *“centra en una ‘combinación de compuestos”,* se aclara que le asiste la razón a la sociedad solicitante ya que el objeto de decisión recurrida se basa en el compuesto 1-(3-terc-butil-1-p-tolil-1H-pirazol-5-il)-3-(4-(2-(fenilamino)pirimidin-4-il-oxi)naftalen-1-il)-urea o una sal farmacéuticamente aceptable

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-062064

del mismo, sus estereoisómeros, tautómeros, sus formas cristalinas y una composición farmacéutica que lo comprende (Ver radicado No 14-062064-00010-0000), con actividad inhibitoria sobre P38 MAPK α , C-SRC Y SYK QUINASA, los cuales no se encuentran anticipados por ningún documento del arte previo.

- b) Frente a los argumentos de la sociedad opositora, en los que reitera que la concesión de patente se ve afectada por los documentos del estado de arte los cuales fueron presentados inicialmente en el escrito con radicado No 14-062064-00002-0000, se aclara que le asiste razón a la sociedad solicitante puesto que la Resolución No. 89865 muestra claramente que la publicación internacional WO03072569 revela compuestos derivados de la N-(4-(4-(3-(3-terc-butil-1-p-tolil-1H-pirazol-5-ilureido)naftalen-1-iloxi)pirimidin-2-il)-amida como inhibidores del TNF- α y la IL-1, y no anticipa de forma específica el sustituyente N-fenilo en la posición 2 del anillo de pirimidina, como tampoco su actividad inhibitoria potente sobre P38 MAPK α , C-SRC Y SYK quinasa. Por tanto, esta Oficina reitera que el documento WO03072569 no desvirtúa los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud de patente.
- c) En lo relacionado con los argumentos de la sociedad Opositora, en los cuales señala que *“puede observarse que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones”*, se aclara que le asiste la razón a la sociedad solicitante puesto el objeto de la decisión recurrida se basa en el compuesto denominado 1-(3-terc-butil-1-p-tolil-1H-pirazol-5-il)-3-(4-(2-(fenilamino)pirimidin-4-il-oxi)naftalen-1-il)-urea o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, sus estereoisómeros, tautómeros, sus formas cristalinas y una composición farmacéutica que lo comprende (Ver radicado No 14-062064-00010-0000), el cual se considera patentable por referirse a un producto que cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. También se indica a la sociedad opositora que en el capítulo reivindicatorio concedido no se reclama ningún tipo de combinación ni mucho menos conformada por dos o más moléculas conocidas, motivo por el cual sus argumentos relacionados con el efecto sinérgico son irrelevantes para el análisis de patentabilidad de la decisión recurrida.
- d) Por otra parte, la recurrente insiste en que los documentos citados en el trámite de la oposición afectan los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud, y a la vez anexa la copia del International Search Report y el respectivo Written Opinion Of The International Searching Authority, realizado por la Oficina Europea de Patentes, según los cuales la presente solicitud de patente de invención no cumple con los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, ni en la oposición ni en el recurso interpuestos dentro del trámite de la presente solicitud la recurrente explica con argumentos contundentes las razones por las cuales los documentos citados afectan la novedad y/o el nivel inventivo del compuesto 1-(3-terc-butil-1-p-tolil-1H-pirazol-5-il)-3-(4-(2-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-062064

(fenilamino)pirimidin-4-il-oxi)naftalen-1-il)-urea o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, sus esteroisómeros, tautómeros, sus formas cristalinas y su composición farmacéutica.

Cabe aclarar que esta Oficina sí tuvo en cuenta en el trámite de la solicitud los documentos citados por la recurrente en la oposición presentada y también aquellos documentos referidos en el examen preliminar de búsqueda realizado por la EPO, en donde se encontró que:

- Los documentos categoría “Y” WO2010/067130, WO2010/067131 y WO2011/070368, divulgan compuestos que se caracterizan por presentar sustituyentes amida-Q en la posición relevante (posición 2 del anillo de pirimidina), en donde Q puede ser sustituido por un grupo alquilo, arilo, heteroarilo y heterociclilo. De igual forma el documento WO2010112936 enseña un compuesto que se caracteriza por presentar un sustituyente metoxiacetamida en la posición relevante. Por el contrario, el compuesto objeto de la decisión recurrida presenta un sustituyente fenilamina en la posición 2 del anillo de pirimidina. Así las cosas, se puede concluir que los documentos aquí citados no son relevantes para afectar la patentabilidad del capítulo reivindicatorio concedido por esta Oficina (Ver radicado No. 14-062064-00010-0000), debido a las significativas restricciones en su alcance durante el trámite de la solicitud.
- Frente a los documentos categoría “X, P”, WO2011/158039 y WO2011/158042, se aclara a la recurrente que presentan fecha de publicación de 22 de diciembre de 2011 la cual es posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud de patente de invención (03 de octubre de 2011), motivo por el cual no pueden ser considerados documentos relevantes para afectar la novedad de la presente invención de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por lo anteriormente anotado esta Oficina concluye que ninguno de los argumentos y documentos citados por la recurrente pueden afectar la patentabilidad del compuesto 1-(3-terc-butil-1-p-tolil-1H-pirazol-5-il)-3-(4-(2-(fenilamino)pirimidin-4-il-oxi)naftalen-1-il)-urea o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, sus esteroisómeros, tautómeros, sus formas cristalinas y una composición farmacéutica que lo comprende, reclamado en la patente concedida.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad, y por tanto no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-062064

RESUELVE:

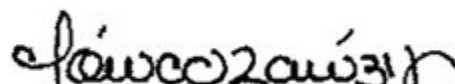
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 89865 del 20 de noviembre de 2015, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante RESPIVERT LIMITED y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 May 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



MONICA ANDREA RAMÍREZ HINESTROZA

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Lina Marcela Sanchez Mejia

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Yolanda Arias Fajardo

Aprobó: José Luis Londoño Fernández