

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42654

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-097093

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 05 de mayo de 2014, con el N° 14-097093-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Abbvie INC., presentó la solicitud de patente de invención titulada “DERIVADOS DE 8-CARBAMOIL-2-(2,3- PIRID-6- ILO DI SUSTITUIDO)-1,2,3,4-TETRAHIDROISOQUINOLINA COMO AGENTES INDUCTORES DE LA APOPTOSIS PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER Y ENFERMEDADES INMUNES Y AUTOINMUNES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/059720 del 11 de octubre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 695 del 20 de mayo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14273, notificado por fijación en lista el 18 de noviembre de 2014, 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° 14-097093-00004-0000 del 11 de febrero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 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 11, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

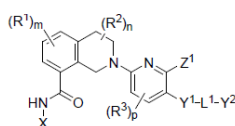
RESOLUCIÓN No:42654

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-097093

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar en suministrar compuestos que inhiban la actividad de las proteínas antiapoptóticas Bcl-xL (Pág. 8).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I)



Compuesto I (Pág. 214, reivindicación 1)

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 más antigua: 19 de junio de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2010080503	"Heterocyclic compounds and methods of use"	15/Julio/2010
D2	WO2010080478	"Compounds and methods of use"	15/Julio/2010

El documento D1^[1] divulga derivados de la 8-(heteroaril)carbamoyl-2-(piridin-2-il) -1,2,3,4 – tetrahydroisoquinolinas útiles como inhibidores de proteínas anti-apoptóticas Bcl-xL. (Pág. 1, Resumen)

El documento D2^[2] divulga derivados de la N-(heteroaril)carbamoyl-7-(piridin-2-il) -1,2,3,4 – tetrahydroisoquinolinas útiles como inhibidores de proteínas anti-apoptóticas Bcl-xL. (Pág. 1, Resumen)

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 caracterizado porque es de la fórmula (I)..."* (Pág. 7 del radicado N° 14-097093-00004-0000).

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 representa el estado de la técnica:

1: <http://www.google.com/patents/WO2010080503>

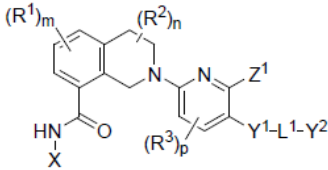
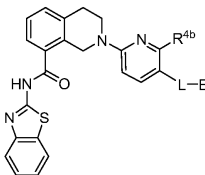
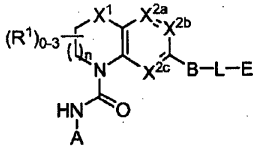
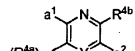
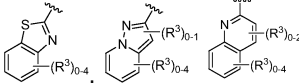
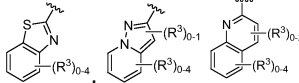
2: <http://www.google.com/patents/WO2010080478>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42654
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-097093

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula (I)  Compuesto (I) o una sal aceptable para terapia del mismo, donde	Un compuesto de fórmula II-c  Reivindicación 8	Un compuesto de fórmula I  Reivindicación 1 En donde B es  y Y es carbono
X	A	A
es benzo[d]tiazolilo, tiazolo[5,4-b]piridinilo, tiazolo[4,5-c]piridinilo, imidazo[1,2-a]piridinilo, tiazolo[5,4-c]piridinilo, tiazolo[4,5-b]piridinilo, imidazo[1,2-a]pirazinilo, o imidazo[1,2-b]piridazinilo		
Y1	L	L
pirrolilo, pirazolilo o triazolilo, donde Y1 está opcionalmente sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados en forma independiente entre el grupo que consiste en R5, CN, F, Cl, Br y I;	está ausente o es un ligador seleccionado del grupo que consiste en arilen C6-10 -heteroalquilenos C1-6, heteroarilen C5-9 heteroalquilenos C1-6, heteroalquilenos C1-6, alquilenos C1-6, haloalquilenos C1-6, alquilenos C2-6, alquilenos C2-6, -NH-, -S- y -O- en donde las fracciones alquilenos, alquilenos, alquilenos o heteroalquilenos del grupo L están substituidas con 0 a 4 R5b sustituyentes seleccionados desde el grupo que consiste en halógeno, -ORn, -NRnRn, -Rn, -NO2, y CN en donde Rm es seleccionado desde el grupo que consiste en C1-6 alquilo, C2-6 alqueno, C2-6 alqueno, C1-6 heteroalquilo y C1-6 haloalquilo.	está ausente o es un ligador seleccionado del grupo que consiste en arilen C6-10 -heteroalquilenos C1-6, heteroarilen C5-9 heteroalquilenos C1-6, heteroalquilenos C1-6, alquilenos C1-6, haloalquilenos C1-6, alquilenos C2-6, alquilenos C2-6, -NH-, -S- y -O- en donde las fracciones alquilenos, alquilenos, alquilenos o heteroalquilenos del grupo L están substituidas con 0 a 4 sustituyentes R5a seleccionado desde el grupo que consiste en halógeno, -Rm y =O, y las fracciones aromáticas del grupo L están substituidas con 0 a 4 R5b sustituyentes seleccionados desde el grupo que consiste en halógeno, -ORn, -NRnRn, -Rn, -NO2, y CN en donde Rm es seleccionado desde el grupo que consiste en C1-6 alquilo, C2-6 alqueno, C2-6 alqueno, C1-6 heteroalquilo y C1-6 haloalquilo.
L1		
se selecciona entre el grupo que consiste en (CR6R7)q, (CR6R7)s-O-(CR6R7)r, (CR6R7)s-S-(CR6R7)r, (CR6R7)s-S(O)2-(CR6R7)r, (CR6R7)sNR6AC(O)-(CR6R7)r(CR6R7)sC(O)-(NR6ACR6R7)r, (CR6R7)s-NR6A-(CR6R7)r, y (CR6R7)s-S(O)2NR6A-(CR6R7)r,		
Y2	E	E
C8-14 cicloalquilo, C8-14 cicloalqueno, C8-14 heterocicloalquilo; donde Y2 está opcionalmente sustituido con uno, dos, o tres sustituyentes seleccionados en forma independiente entre el grupo que consiste en R8, OR8, , SO2R8, CO(O)R8, OH, F, Cl, Br y I;	Fenilo, C5-6 heteroarilo, C3-7 heterocicloalquilo y C3-7 cicloalquilo	Fenilo, C5-6 heteroarilo, C3-7 heterocicloalquilo y C3-7 cicloalquilo
Z1	Rb4	Rb4

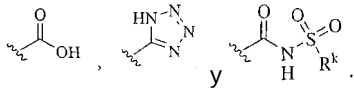
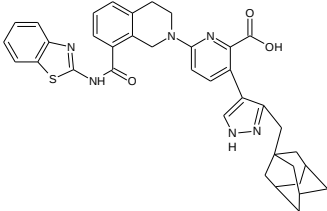
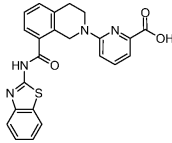
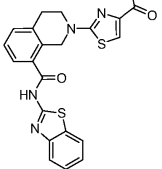
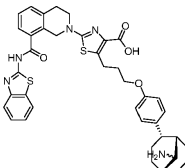
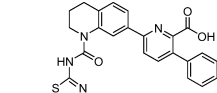
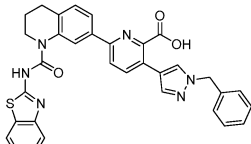
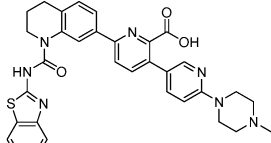
REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42654

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-097093

se selecciona entre el grupo que consiste en 	-C(O)ORⁱ, -C(O)NR^hRⁱ, -C(O)Rⁱ, -NR^hC(O)Rⁱ, -NR^hC(O)NR^hRⁱ, -OC(O)NR^hRⁱ, -NR^hC(O)ORⁱ, -C(=NOR^h)NR^hRⁱ, -NR^hC(=NCN)NR^hRⁱ, -NR^hS(O)₂NR^hRⁱ, -S(O)₂Rⁱ, -S(O)₂NR^hRⁱ, -N(R^h)S(O)₂Rⁱ, -NR^hC(=NR^h)NR^hRⁱ, -C(=S)NR^hRⁱ, -C(=NR^h)NR^hRⁱ, halógeno, -NO₂ y -CN	-C(O)OR^j, -C(O)NR^hR^j, -C(O)R^j, -NR^hC(O)R^j, -NR^hC(O)NR^hR^j, -OC(O)NR^hR^j, -NR^hC(O)OR^j, -C(=NOR^h)NR^hR^j, -NR^hC(=NCN)NR^hR^j, -NR^hS(O)₂NR^hR^j, -S(O)₂R^j, -S(O)₂NR^hR^j, -N(R^h)S(O)₂R^j, -NR^hC(=NR^h)NR^hR^j, -C(=S)NR^hR^j, -C(=NR^h)NR^hR^j, halógeno, -NO₂ y -CN
Realizaciones preferidas	Ejemplos	Ejemplos
Ejemplo 1 	 (Pág. 48, Ej. 124)  (Pág. 29, Ej. 1)  (Pág. 44, Ej. 80)	 (Pág. 133, Ej. 29) IC₅₀=0,007 μM  (Pág. 144, Ej. 35) IC₅₀=0,007 μM  (Pág. 139, Ej. 32) IC₅₀=0,37 μM

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de la 8-(heteroaril)carbamoil-2-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina que presenta la misma actividad de los compuestos reclamados, es decir inhibidores de proteínas anti-apoptóticas Bc1-xL. (Pág. 1, Resumen)

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1 consiste en que la solicitud refiere para la posición 4 del anillo piridínico (radical Y¹-L¹-Y² de la solicitud) sustituyentes diferentes a los ejemplificados por el documento D1.

El efecto logrado por seleccionar los sustituyentes para la posición 4 del anillo pidinínico (radical Y¹-L¹-Y² de la solicitud) de los compuestos divulgados en el documento D1 es obtener inhibidores de proteínas anti-apoptóticas Bc1-xL.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en obtener inhibidores de proteínas anti-apoptóticas Bc1-xL.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42654

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-097093

Sin embargo, el documento D2 revela derivados de la N-(heteroaril)carbamoil-7-(piridin-2-il) -1,2,3,4 -tetrahidroisoquinolinas útiles como inhibidores de proteínas anti-apoptóticas Bc1-xL. (Pág. 1, Resumen), compuesto caracterizados porque presentan sustituyentes para la posición 4 del anillo piridinico (radical $Y^2-L^1-Y^2$ de la solicitud) similares a los reclamados por la solicitud en su reivindicación 1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar los compuestos que presenten los sustituyentes para la posición 4 del anillo piridinico (radical $Y^2-L^1-Y^2$ de la solicitud) divulgados en documento D1 de la manera que lo sugiere el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia a los argumentos de la solicitante, específicamente con respecto a la conclusión según la cual “(...) D2 no enseña, divulga o sugiere compuestos que tengan un C_{8-14} cicloalquilo o C_{8-14} heterocicloalquilo correspondiente al Y^2 de la Fórmula (I), como se recita en la nueva reivindicación 1. En particular, D2 no ejemplifica compuesto alguno en el cual un pirrolilo, pirazolilo o triazolilo esté unido directamente al piridinilo (correspondiente al Y^1 de la Fórmula (I) de la nueva reivindicación 1) el cual también tenga un sustituyente seleccionado en C_{8-14} cicloalquilo, y C_{8-14} heterocicloalquilo (correspondiente al Y^2 de la Fórmula (I) de la nueva reivindicación 1).” Este Despacho aclara que aunque tal y como lo afirma el solicitante el documento D2 no sugiere un sustituyente seleccionado C_{8-14} cicloalquilo, y C_{8-14} heterocicloalquilo sino sustituyentes como los grupos C_{3-7} cicloalquilo, y C_{3-7} heterocicloalquilo esta diferencia no afecta la valoración de nivel inventivo de la solicitud efectuada por esta Oficina puesto que el documento D1 divulga compuestos que presentan los citados sustituyentes y preservan la actividad inhibitoria de las proteínas anti-apoptóticas Bc1-xL, es decir que la restricción efectuada por la solicitante a la reivindicación resulta irrelevante para la evaluación de nivel inventivo puesto que esta no corresponde a una diferencia técnica entre la materia reclamada y la divulgada en el documento D1 tal y como se observa en los ejemplos específicos del documento D1 en donde el sustituyente E corresponde a un grupo C_{8-14} cicloalquilo, específicamente un radical 9-aminobiciclo[3.3.1]nonan-2-ilo (Pág. 185, Párr. [00562], Ej. 80). Por lo que el argumento de la solicitante carece de validez.

Respecto al argumento de la solicitante según el cual “(...) los compuestos de la presente solicitud generalmente exceden los rangos recomendados en relación al peso molecular (al ser mayores que 500 g/mol) y en relación a la lipofilidad (al tener una relativamente alta lipofilidad expresada como $cLogP$ mayor que 5) que de otra manera predice una pobre absorción o permeabilidad para compuestos administrados por vía oral. Por lo tanto, es de destacar que los compuestos de la presente solicitud tienen una biodisponibilidad oral aceptable en ratas tal como se demuestra en los resultados proporcionados en la Tabla 3 de la presente solicitud” este Despacho aclara que múltiples ejemplos del documento D1 presentan pesos moleculares similares a los compuestos de la solicitud y en consecuencia presentarían las dificultades señaladas por la solicitante,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42654

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-097093

sin embargo no existe ninguna evidencia que los compuestos más cercanos en el estado del arte, es decir los compuestos divulgados por el documento D1 presenten esta característica, por lo que el argumento de la solicitante carece de validez.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de 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 "DERIVADOS DE 8-CARBAMOIL-2-(2,3- PIRID- 6- ILO DI SUSTITUIDO)-1,2,3,4-TETRAHIDROISOQUINOLINA COMO AGENTES INDUCTORES DE LA APOPTOSIS PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER Y ENFERMEDADES INMUNES Y AUTOINMUNES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Abbvie INC. en su calidad de solicitantes 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)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez