

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 44105 del 25 de junio de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘DERIVADOS DE NAFTALEN-1(2H)-ONA O DE QUINOLIN-4(3H)-ONA ACTIVOS COMO MODULADORES DE PI3K- δ ’, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo, además de carecer de concisión debido a la amplitud propuesta por la solicitante para los radicales R1, R10, R11, R12 y R1a .

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de agosto de 2018 con el No. NC2018/0008349, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad INFINITY PHARMACEUTICALS, INC., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, la sociedad recurrente presenta, junto con el escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 8 reivindicaciones, con el fin de darle claridad y concisión a la materia reclamada y que, según se afirma, cuenta con soporte descriptivo.

Sobre el particular, manifiesta el apoderado de la recurrente que adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio *“en donde se eliminan las reivindicaciones 1 a 35 y 42 a 44, con el propósito de dirigir la presente solicitud únicamente a las reivindicaciones 36 a 41, las cuales se refieren específicamente a los compuestos 4, 80, 88 o sales farmacéuticamente aceptable de los mismos y composiciones farmacéuticas que los contienen. Adicionalmente, me permito mencionar que se agregan dos reivindicaciones adicionales, las cuales, de igual forma, definen composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos ahora reivindicados.”*

De igual forma, resalta que *“los sustituyentes ahora reclamados encuentran completo sustento en el Capítulo Descriptivo de la solicitud.”*

Por lo anterior, manifiesta que *“el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente Recurso de Reposición es completamente claro, conciso y además encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud. Así las cosas, de manera atenta solicito que las modificaciones y argumentos anteriormente expuestos sean tenidos en cuenta y se proceda a retirar las objeciones a este respecto.”*



Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

2.2. Del arte previo y el nivel inventivo de la solicitud

En principio, el apoderado de la sociedad recurrente muestra su total desacuerdo frente a todas y cada una de las objeciones de la resolución recurrida, “...*toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de claridad y nivel inventivo.*”

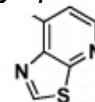
Adelante señala que “*el Capítulo Reivindicatorio fue modificado, de manera que la materia reclamada ahora se dirige a compuestos concretos con características estructurales únicas y composiciones farmacéuticas que los comprenden. Específicamente, los compuestos de la presente solicitud se caracterizan por comprender:...*” (Muestra fórmulas Pág. 3 y 4 del recurso).

Al respecto agrega que “*en este sentido, y teniendo en cuenta las modificaciones mencionadas anteriormente, considero oportuno señalar que la objeción por falta de nivel inventivo de la presente solicitud debería ser retirada, ya que a nivel estructural, los compuestos de la presente invención difieren notablemente de aquellos divulgados en D1 y D2.*”

Anota a continuación que “*si bien ambos documentos citados se encuentran dentro del mismo campo técnico de la presente solicitud, D1 describe compuestos que tienen por fórmula la siguiente:...*(Pág. 4). Así, si bien D1 menciona que ‘puede’ ser un grupo alquinilo dentro de la molécula, éste no especifica que dicho alquinilo se encuentra sustituido por un grupo pirazol, como en la presente invención.” Agrega al respecto: “*Sin embargo, ninguna enseñanza de D1 divulga o al menos sugiere la selección específica de un alquinilo en R3 y una amida en Y.*”

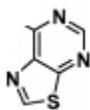
Igual asegura que “*...los compuestos de D1 de igual forma difieren de los compuestos reclamados en la presente invención en el grupo Wd. Particularmente, el grupo Wd en*

la fórmula I de D1 es concretamente un sustituyente tiazolopiridina



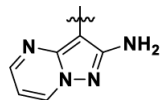
: o

tiazolopirimidina:



, el cual es totalmente distinto al grupo Wd de los compuestos

de la presente solicitud, el cual corresponde a:



.”

En relación con la anterioridad D2, el apoderado de la recurrente afirma que “*...de ninguna forma podría ser considerado como un documento que afecte el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que, considerando las modificaciones hechas a las reivindicaciones, D2 se dirige a compuestos de Fórmula (I) con una estructura química distinta a la de los compuestos de la presente solicitud, en especial en el núcleo de las moléculas, los sustituyentes del mismo, el grupo W^d, entre otras...*”

Adelante anota: “*Sin embargo, es de aceptar que el documento D2 si revela compuestos que presentan una amida como enlazante entre dos partes específicas de la molécula. Por ejemplo, el compuesto 46, el cual presenta dicho grupo funcional amida...*” -Negrilla y subraya del texto original-.

Agrega que “*no obstante, de igual forma, y pese a que algunos compuestos como el compuesto 46 de D2 presentan esta característica particular y similar a la de los compuestos de la presente invención, difieren notablemente de los compuestos*



Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

divulgados por D1, por lo que no es claro como una persona normalmente versada en la materia podría haber obtenido de manera obvia la misma estructura de los compuestos de la presente solicitud, y más aún, combinando las enseñanzas de D1 y D2.”

Explica que “de hecho, muchos de los compuestos de la Tabla 1 de D2 no tienen un grupo amida como enlazante, ni tampoco un núcleo de isoquinolinona, como los compuestos de la presente invención... Por lo que, no es obvio ni evidente que una persona con conocimientos en el área hubiese obtenido fácilmente los compuestos revelados por esta solicitud.”

Adicional a lo anterior, asegura que “además de tener en cuenta que no existe comparación alguna entre los compuestos de D1, D2, y la presente invención, me permito manifestar que la solución al problema técnico objetivo proporcionada por la invención de la presente solicitud no es obvia en vista de los documentos D1 y/o D2. De hecho, el Capítulo Reivindicatorio Modificado revela puntualmente compuestos con actividad selectiva y distinta a la mencionada por los documentos citados.” -Subraya del texto original-

2.2.1. Del efecto técnico reclamado

Arguye la recurrente que “el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud evidencia información técnica que muestra que los compuestos reivindicados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, exhiben una ventaja técnica inesperada sobre los compuestos en D1 y D2.”

A continuación anota que “por ejemplo, como se describe en el párrafo [0010] del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, los compuestos de esta solicitud son capaces de inhibir selectivamente una o más isoformas de clase I PI3K sin afectar sustancialmente la actividad de las isoformas restantes de la misma clase. Por ejemplo, en algunas modalidades de la solicitud, se describen ejemplos no limitantes de inhibidores capaces de inhibir selectivamente PI3K-delta y/o PI3K-gamma, aunque sin afectar sustancialmente la actividad de PI3K-alfa y/o PI3K-beta. A este respecto, me permito resaltar que los datos proporcionados en la Tabla 2 de esta solicitud, muestran claramente que los compuestos ahora reivindicados, por ejemplo, el compuesto 4 es mucho más activo contra PI3K-γ que otras tres isoformas, concretamente con un valor de un IC50 de 1 a <100.” (Muestra Tabla 2, Pág. 8).

Por lo anterior, asegura que “tal mejora en la selectividad debería ser considerada como sorprendente y de ninguna manera se hubiese predicho a la luz de las enseñanzas de D1 y D2...”

2.2.2. Sobre el análisis efectuado

En relación con el análisis de patentabilidad, la recurrente asegura que “...no se llevó a cabo un análisis de nivel inventivo adecuado para los compuestos de la presente invención, ya que, en la práctica normal, el Señor Examinador debería comparar la materia reclamada con el arte previo y posteriormente debería determinar si existen características diferentes y si hay una ventaja técnica sobre el arte previo (...) de manera equivocada, el Señor Examinador realizó un examen en retrospectiva, el cual, según la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente y Modelo de Utilidad no debería ser desarrollado, ya que el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada.” Argumenta, que “en el presente caso, dicha persona versada en la materia no habría obtenido los mismos compuestos de la presente solicitud de manera obvia y evidente, ni mucho



Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

menos con la expectativa de obtener actividad específica contra quinasas PI3K-γ...” –
Negrilla y subraya del texto original-.

2.3. De la petición

La sociedad recurrente solicita al Despacho “...**REVOCAR la decisión tomada mediante la Resolución No. 44105 del 25 de junio de 2018 y CONCEDER el Privilegio de Patente a la solicitud de patente DERIVADOS DE NAFTALEN-1(2H)-ONA O DE QUINOLIN-4(3H)-ONA ACTIVOS COMO MODULADORES DE PI3K-δ de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.**”

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

3.1. Frente a las modificaciones presentadas

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que con las modificaciones realizadas se especifica la materia reclamada, en vista que se eliminan las reivindicaciones 1 a 35 y 42 a 44, con el propósito de dirigir la presente solicitud únicamente a las reivindicaciones 36 a 41, las cuales se refieren específicamente a los compuestos 4, 80, 88 o sales farmacéuticamente aceptable de los mismos y composiciones farmacéuticas que los contienen, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de la modificación efectuada, según el recibo de caja N° 1859113 del 8 de agosto de 2018, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos del presente análisis.

3.2. Frente a la claridad y concisión de las reivindicaciones modificadas

Como bien se indicó en la resolución objeto de impugnación, el artículo 30 de la Decisión 486 es claro al señalar que *“las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*.

El apoderado de la sociedad recurrente, en relación con la falta de claridad y concisión de la solicitud, objeciones formuladas durante la actuación surtida y consignadas en el acto impugnado, manifiesta que *“...el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente Recurso de Reposición es completamente claro, conciso y además encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud. Así las cosas, de manera atenta solicito que las modificaciones y argumentos anteriormente expuestos sean tenidos en cuenta y se proceda a retirar las objeciones a este respecto.”*

Sobre el particular, teniendo en cuenta las modificaciones presentadas con el recurso, este Despacho considera que, justamente gracias a las restricciones efectuadas, la materia ahora reivindicada es clara y concisa, debido a que se refiere a compuestos específicos, tales como: 4, 80 y 88, de manera tal que al fin se ajusta a las exigencias establecidas en el artículo 30 de la Decisión 486.

3.3. Acerca del nivel inventivo

Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

Observa el Despacho que la recurrente cuestiona el examen de nivel inventivo practicado por la Oficina, pues manifiesta su total desacuerdo con la decisión de denegar el privilegio solicitado, dado que considera que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carece de nivel inventivo.

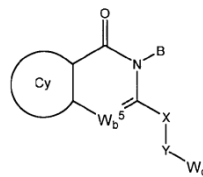
Sobre las anteriores apreciaciones de la recurrente, cabe aclarar que el privilegio de patente se denegó por falta del requisito de nivel inventivo prescrito en el artículo 18 de la Decisión 486, dado que durante el examen de patentabilidad justamente se encontró suficiente evidencia técnica para establecer que la invención sería previsible para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, dado que dicha persona incluiría los sustituyentes heterocicloarilo en la posición W_d del documento WO2012037204 (llamado D2) en el compuesto divulgado en el documento WO2013012918 (llamado D1) para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo que se consideró obvia y derivada del arte previo, al igual que sus reivindicaciones dependientes en virtud del arte previo identificado.

En vista de lo anterior, la Oficina comprobó que los efectos observados no representan un salto cualitativo en la técnica y, por ende, la ausencia de nivel inventivo, lo que no permitió que la solicitud accediera al privilegio solicitado, pues bien concluyó el Despacho en el acto impugnado que *“de igual forma, los compuestos reclamados no pueden considerarse más que una alternativa ya que los resultados de actividad presentados por la solicitante no son superiores con respecto a los agentes evaluados en el arte previo. Como se indicó en el examen de patentabilidad la descripción de la presente solicitud contiene diferentes ensayos de actividad inhibitoria in-vitro para los compuestos de 1-109, en donde se evidencia que el compuesto 47 fue el único que obtuvo una actividad IC₅₀ específica para PI3Kβ en el rango de 1-500nM, la cual es igual o mayor a la actividad de los compuestos evaluados en D1 (5, 103 y 106). Así mismo, D2 presentó más de 14 compuestos con un valor IC₅₀ (PI3Kδ) menor a 50 nM, mientras que solo 3 compuestos (5,14 y 47) obtuvieron una actividad comparable. Por lo tanto, se concluye que los compuestos de la solicitud no evidencian un efecto técnico sorprendente y la solicitud carece de nivel inventivo.”* (Pág. 14 de 15). -Subraya fuera del texto original-.

Justamente por razón de los impedimentos revelados en el acto impugnado, la sociedad recurrente presenta, junto con el escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio modificado con el fin de definir con mayor claridad y concisión la materia reclamada, incluso, como se dijo arriba, se eliminaron las reivindicaciones 1 a 35 y 42 a 44, con el propósito de dirigir la solicitud únicamente a las reivindicaciones 36 a 41, las cuales se refieren específicamente a los compuestos 4, 80, 88, adicionando nuevas reivindicaciones, muy seguramente con el propósito de superar no sólo las falencias de claridad y concisión sino la carencia de nivel inventivo.

3.3.1. Frente al arte previo

No obstante allegar el referido pliego reivindicatorio modificado y de ser considerado en esta oportunidad procedimental, dado que en realidad sí restringe la materia objeto de la denegación, este Despacho insiste que el estado de la técnica más cercano ciertamente

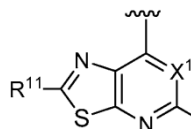


es la anterioridad D1, que divulga compuestos de fórmula en donde Cy

Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

es un arilo o heteroarilo sustituido por R₃, R₃ es heteroarilo, X es- C(=O)-(CHR₉)z- (una

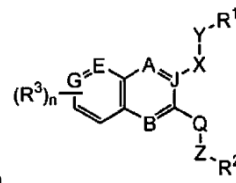


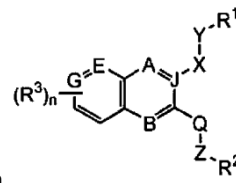
grupo amido), B es arilo y Wd es (reivindicación 1).

De esa manera, la diferencia radica en que la invención reporta un Wd diferente, pero dicha diferencia no le confiere un efecto *mejorado* o *sorprendente*, puesto que D1 igualmente revela que sus compuestos son selectivos para PI3K-alfa, -beta, -delta y/o -gamma (pág. 195-196).

En este orden de ideas, una persona normalmente versada en la materia en búsqueda de compuestos alternativos a los enseñados en D1, los adaptaría, usando el Wd específico con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese su actividad selectiva frente a PI3K- alfa, beta, delta y/o -gamma.

Respecto a la anterioridad D2, se aclara que su relevancia se basa en el hecho de proveer



compuestos inhibidores específicos de PI3K-delta de fórmula , donde R₂ es un heteroaril o heterocicloalquil opcionalmente sustituido (reivindicación 2 y pár. 58 y 60). Entonces, una persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir dichas sustituciones dentro de los compuestos de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma mantenga su actividad como inhibidor PI3K-alfa, -beta, delta y/o -gamma; de ahí, la carencia de nivel inventivo.

3.3.2. Del supuesto efecto técnico

Frente al efecto técnico reclamado, se aclara que de la lectura de la Descripción, especialmente de los ejemplos, se aprecia unos valores de selectividad para los compuestos ahora reivindicados (4, 80 y 88) (tabla 2), pero se insiste que dicho efecto no es *sorprendente*, debido a que la anterioridad D1 es clara en revelar que sus composiciones presentan una selectividad frente a los diferentes subtipos de PI3K (ej. 123), que es el mismo efecto técnico que se reclama como inventivo.

Asimismo, se ratifica que la Descripción contiene diferentes ensayos de actividad inhibitoria in-vitro para los compuestos de 1-109, en donde se evidencia que el compuesto 47 fue el único que obtuvo una actividad IC₅₀ específica para PI3Kβ en el rango de 1-500nM, la cual es igual o mayor a la actividad de los compuestos de D1 (5, 103 y 106). Así mismo, D2 presentó más de 14 compuestos con un valor IC₅₀ (PI3Kδ) menor a 50 nM, mientras que solo 3 compuestos (5,14 y 47) obtuvieron una actividad comparable.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto *mejorado* o *sorprendente*, los compuestos reclamados son una alterativa obvia de aquellos sugeridos en el estado de la técnica, tal como bien se consignó en el acto impugnando.

3.3.3. Sobre el análisis efectuado

En relación con el análisis de patentabilidad, la recurrente asegura que “...no se llevó a cabo un análisis de nivel inventivo adecuado para los compuestos de la presente invención, ya que, en la práctica normal, el Señor Examinador debería comparar la materia reclamada con el arte previo y posteriormente debería determinar si existen

Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

características diferentes y si hay una ventaja técnica sobre el arte previo (...) de manera equivocada, el Señor Examinador realizó un examen en retrospectiva...”

En cuanto tiene que ver con el presunto análisis en ‘retrospectiva’, o como se conoce dentro del ámbito de Patentes ‘hindsight’ al evaluar el requisito de nivel inventivo que afirma la sociedad recurrente se presenta en este caso, dado que “...el Señor Examinador debería comparar la materia reclamada con el arte previo y posteriormente debería determinar si existen características diferentes y si hay una ventaja técnica sobre el arte previo...”, el Despacho considera relevante aclarar que al realizar el estudio del requisito se impone al Examinador que hace el análisis la obligación de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la presentación de la primera solicitud de patente, es decir, antes de la fecha de prioridad reivindicada, con el fin de asegurar que la búsqueda de antecedentes técnicos se realice sin el beneficio del conocimiento de la invención y para entender la situación que enfrentó el inventor cuando la invención no era conocida.

Lo anterior, está acorde con lo que sobre el particular ha dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 43-IP-2014:

“El análisis del nivel inventivo en relación con la figura del técnico medio en la materia, impone la ‘ficción’ para el examinador de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la solicitud de la patente de invención o de la fecha de prioridad. Esto es de suma importancia, ya que se debe generar un mecanismo idóneo para que esto se logre, es decir, es imperativo para la eficiencia del sistema establecer toda una ambientación adecuada, de conformidad con la situación del arte al momento de la solicitud, para que un técnico de ‘hoy en día’ pueda retrotraerse fácilmente a dicho momento. Por lo tanto, el análisis de patentabilidad debe mostrar claramente el mencionado análisis retrotraído del nivel inventivo.

En el caso particular, el análisis de patentabilidad realizado por la oficina de registro marcario (sic) debe mostrar estos dos elementos, es decir, que para analizar el nivel inventivo de la patente solicitada se usó la figura del técnico medio en la materia, y se hizo un análisis retrotraído del nivel inventivo.”¹.

Así las cosas, es del caso reiterar que en el presente caso se observa que se hizo un adecuado análisis del nivel inventivo, es decir, un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud, de tal suerte los documentos citados por este Despacho en el acto impugnado son publicaciones del 24 de enero de 2013 (D1) y 22 de marzo de 2013 (D2), es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 4 de octubre de 2013, que además pertenecen al campo técnico de la invención, abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, de manera que no hay razón para señalar que la denegación de la patente se basa en un estudio indebido del requisito de nivel inventivo.

En este orden de ideas, el Despacho reitera que desde antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba compuestos inhibidores selectivos de PI3K-alfa, -beta, delta y/o -gamma (D1), así como la existencia de compuestos inhibidores selectivos de PI3K-delta que contienen heteroarilos (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener compuestos inhibidores selectivos para PI3K-delta o -gamma, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 con las del documento D2 para llegar a la materia reclamada, desvirtuando de esa manera el nivel inventivo de la solicitud en cuestión.

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 43-IP-2014. M.P. Magistrada Leonor Perdomo, Pág. 18.
Página 7 de 8

Resolución N° 71525

Ref. Expediente N° 16110863

En conclusión, contrario a lo que asevera la recurrente, las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para obtener los compuestos reclamados, sin un ejercicio real de actividad inventiva y sin recurrir a un estudio de tipo retrospectivo de la invención, por lo que se puede corroborar que la solicitud no merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo exigido en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

3.4. Acerca de la petición formulada

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

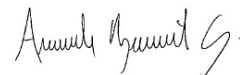
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 44105 del 25 de junio de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad INFINITY PHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 9 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.09
12:04:53 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

