

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71379

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 24 de agosto de 2018, con el N° NC2018/0008846, por PHOENIX MOLECULAR DESIGNS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DERIVADOS DE CARBOXAMIDA ÚTILES COMO INHIBIDORES DE RSK”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2017/000237 del 17 de febrero de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 844 el 13 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°8731, notificado el 24 de julio de 2020, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0008846 el 30 de septiembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0008846 el 30 de septiembre de 2020, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos inhibidores de RSK, adecuados contra patologías tales como cáncer y relacionadas (pág. 1, líneas 8 a 12).

Resolución N° 71379

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de carboxamida de fórmula (II) y composiciones farmacéuticas que los comprenden (pág. 2, líneas 5 a 9).

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de febrero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	US2013137680	“HETEROCYCLIC COMPOUNDS CONTAINING A PYRROLOPYRIDINE OR BENZIMIDAZOLE CORE”	30 de mayo de 2013

El documento D4¹ enseña compuestos derivados de pirrolopiridina o benzimidazol, como núcleo central, que inhiben la actividad de RSK2 y por lo tanto son útiles para tratar una variedad de enfermedades y trastornos que están mediados por la actividad de RSK, incluyendo enfermedades alérgicas, pulmonares, fibróticas, inflamatorias y cardiovasculares y cáncer (párr. [0005]).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

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 tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “*Un compuesto que tiene la estructura de fórmula (II):..*” ver definiciones en el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2018/0008846 el 30 de septiembre de 2020).

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 documento D4 que representan el estado de la técnica:

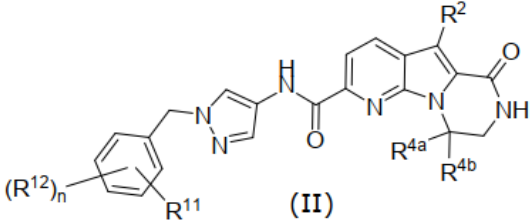
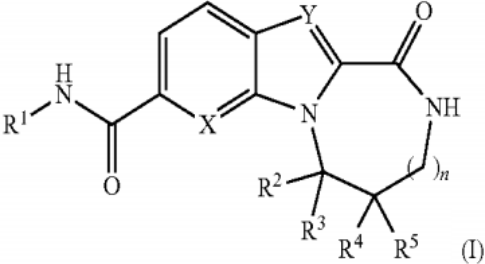
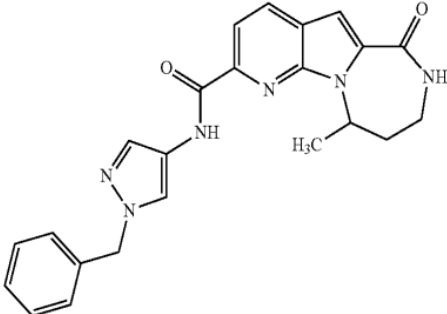
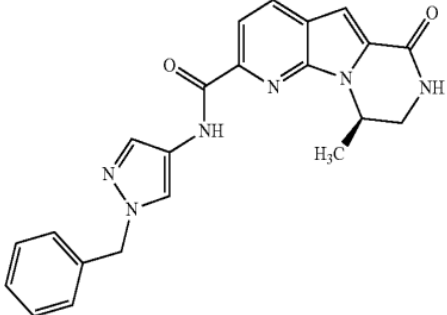
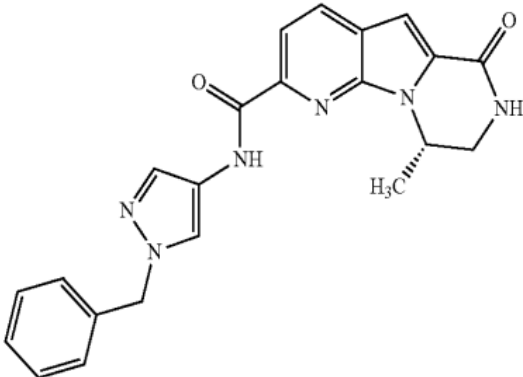
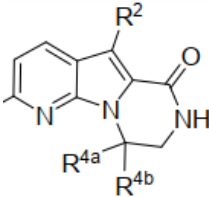
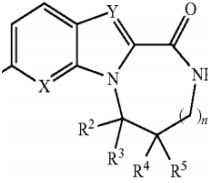
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4
----------------------------	----

¹URL: https://ip.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2013137680A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130530&DB=EPODOC&locale=es_LP

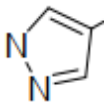
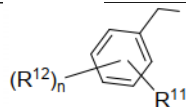
Resolución N° 71379

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

 (II)	 (I) (reivindicación 1)  (ejemplo 46)  (ejemplo 59)  (ejemplo 60)
Núcleo central: 	Núcleo central: 
R ² es H	Y es C
N	X es N
Anillo que contiene la lactama de 7 miembros	n es 0
H	R ⁴ y R ⁵ son H
R ^{4a} y R ^{4b} son H	R ² y R ³ son H

Resolución N° 71379

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

	R ¹ es heteroarilo
	Heteroarilo sustituido con R ⁶ , donde R ⁶ es alquil-arilo
R ¹² es C ₁₋₆ alquilo	R ⁶ puede estar sustituido con alquilo C ₁ -C ₅
R ¹¹ es halo, C ₁₋₆ haloalquilo, -N(R ⁶) ₂ , -C ₁₋₆ alquil-N(R ⁶) ₂ , o -C(O)N(R ⁶) ₂	No menciona

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos derivados de pirrolopiridina o benzimidazol, como núcleo central, que inhiben la actividad de RSK2 y por lo tanto son útiles para tratar una variedad de enfermedades y trastornos que están mediados por la actividad de RSK, incluyendo enfermedades alérgicas, pulmonares, fibróticas, inflamatorias y cardiovasculares y cáncer (párr. [0005]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D4, consiste en que para los compuestos de la presente solicitud, el sustituyente R¹¹ es halo, C₁₋₆haloalquilo, -N(R⁶)₂, -C₁₋₆alquil-N(R⁶)₂, o -C(O)N(R⁶)₂, mientras que en los compuestos del documento D4 el sustituyente del bencilo únicamente es un alquilo C₁-C₅.

No obstante, no hay efecto técnico asociado a esta diferencia, ya que después de revisar el capítulo descriptivo de la presente invención, analizar los ensayos allí presentados y compararlos con los que se encuentran en el documento D4, no se evidencia alguna ventaja técnica superior o sorprendente con la inclusión de un sustituyente tal como R¹¹, porque cuando se comparan los datos de inhibición RSK2, determinados en IC₅₀, de la tabla 2 del capítulo descriptivo, se observa claramente que la inhibición es inferior a la previamente reportada para los compuestos del estado del arte D4, en su tabla 4. Inclusive, a partir de los datos reportados en el documento D4 puede decirse que la actividad de los compuestos del documento D4 sobre RSK2 es superior a la reportada en la presente solicitud (0.39 nM para el compuesto 46; 0.2 nM para el compuesto 59; y 12 nM para el compuesto 60).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar compuestos inhibidores de RSK2 revelados en el documento D4, para proveer derivados de carboxamida alternativos a los conocidos en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D4 ya realizaba sugerencias en los sustituyentes del anillo fenilo tales como la inclusión de sustituyentes del tipo halo, C₁₋₆haloalquilo, -N(R⁶)₂, -C₁₋₆alquil-N(R⁶)₂, o -C(O)N(R⁶)₂ en las posiciones del fenilo que a su vez sustituye el anillo central de los compuestos de la solicitud. Cabe recordar, que los compuestos del documento D4 son inhibidores de la actividad de RSK2 y por lo tanto son útiles para tratar una variedad de enfermedades y trastornos que están mediados por la actividad de RSK, incluyendo enfermedades alérgicas, pulmonares, fibróticas, inflamatorias y cardiovasculares y cáncer (párr. [0005]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar los compuestos del documento D4, y con sus conocimientos generales en química orgánica, habría podido modificar los sustituyentes de los compuestos conocidos, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Resolución N° 71379

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

Dado que las reivindicaciones 2 a 14 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2018/0008846 el 30 de septiembre de 2020, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1) Señala el solicitante, que no existe superposición alguna entre los compuestos descritos en D4 y la definición de compuestos enumerados en las reivindicaciones. Señala la diferencia en el sustituyente R¹¹ y menciona que el problema técnico objetivo, en vista de D4, puede formularse como la necesidad de inhibidores de RSK alternativos, con lo que menciona que la solicitud presentada proporciona ejemplos y datos adjuntos que demuestran que el problema técnico de la objeción se ha resuelto.

2) Señala el solicitante, que nada en D4 conduciría al experto a los compuestos reivindicados ya que el experto en la materia debe decidir modificar este grupo bencilo añadiendo un sustituyente, el cual no está sustituido en el el bencilo del documento D4. El solicitante concluye que los requisitos de patentabilidad se encuentran superados.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, respectivamente, lo siguiente:

1) En primer lugar, es de notar que la objeción en el examen de patentabilidad en ningún momento se dirige al requisito de novedad, éste se reconoció en el segundo examen de patentabilidad, frente al documento D4, y por tanto no es la discusión pertinente ni acertada para debatir en este punto del trámite. Ahora bien, frente al problema técnico objetivo que supuestamente se soluciona con la presente solicitud, es necesario desvirtuar esta afirmación con los datos de actividad reportados por el mismo solicitante en el capítulo descriptivo, en donde no se observa que la actividad de los compuestos de la presente invención sea superior o sorprendente, frente a la que se reportaba en el documento D4, sino contrario a esto y como se demostró en el examen de patentabilidad, se puede afirmar que la actividad es menor cuando se compara con el estado del arte. Se puede establecer que los compuestos del documento D4 de hecho son más activos que los reclamados en la presente solicitud, y por ello no se puede reconocer una actividad inventiva.

2) Ahora bien, frente a la diferencia en las sustituciones de bencilo de la presente solicitud con respecto a los compuestos del documento D4, cabe resaltar que el solicitante no presentó ningún argumento que pudiera debatir el hecho de que la diferencia no le aporta una mejoría técnica a los compuestos de la presente invención, así como tampoco se aportaron datos comparativos o alguna prueba que pudiera desvirtuar la afirmación establecida con la diferencia.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0008846 el 30 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPUESTOS DERIVADOS DE N-(1-(BENCIL)1H-PIRAZOL-4-IL)-6-OXO-6,7,8,9-TETRAHIDROPIRIDO[3',2':4,5]PIRROLO[1,2A]PIRAZIN-2-CARBOXAMIDA, COMO INHIBIDORES DE RSK Y POR TANTO ADECUADOS CONTRA PATOLOGÍAS TALES COMO CÁNCER Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN".

Resolución N° 71379

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

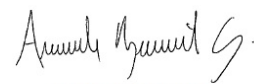
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPUESTOS DERIVADOS DE N-(1-(BENCIL)1H-PIRAZOL-4-IL)-6-OXO-6,7,8,9-TETRAHIDROPIRIDO[3',2':4,5]PIRROLO[1,2A]PIRAZIN-2-CARBOXAMIDA, COMO INHIBIDORES DE RSK Y POR TANTO ADECUADOS CONTRA PATOLOGÍAS TALES COMO CÁNCER Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a PHOENIX MOLECULAR DESIGNS, advirtiéndole que contra ella 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 9 de noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.11.10
09:00:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

