

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29992

Ref. Expediente N° NC2020/0016106

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0016106, por F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/067111 del 27 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 914 del 31 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 19422 de 28 de noviembre de 2022, 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.

Que el solicitante presentó, junto a la respuesta radicada el 20 de febrero de 2023, nuevas reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas, se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de junio de 2018, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2017004383	“Inhibitors of EGFR and Methods of Use Thereof”	5 enero 2017



Resolución N° 29992

Ref. Expediente N° NC2020/0016106

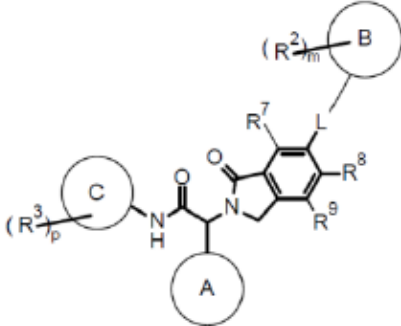
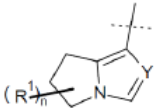
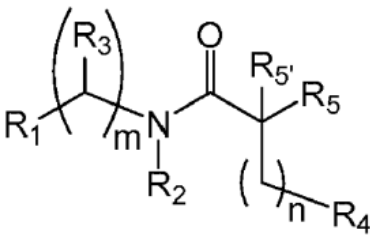
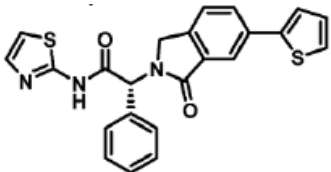
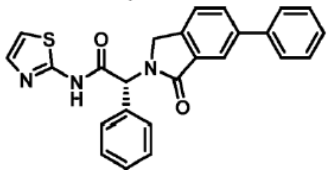
D1¹ divulga compuestos que modulan la actividad EGFR y composiciones que los contienen, que son adecuados para el tratamiento de enfermedades (resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0016106 del 20 de febrero de 2023) refiere a: “Un compuesto de la fórmula (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de la fórmula I  en donde: L es ausente B es fenilo o piridilo C es tiazolilo  A es (R2)m, donde m es cero (R3)p, donde p es cero R7 es H R8 es H R9 es H	Un compuesto de fórmula:  (reiv. 1) Donde R2 es H
	Compuestos I-1 a I-159, especialmente  Compuesto I-46  Compuesto I-49 (Páginas 84 y 86)

Resolución N° 29992

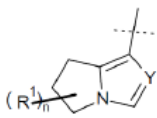
Ref. Expediente N° NC2020/0016106

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en la definición específica del anillo A.

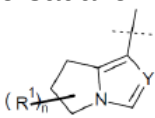
No hay evidencia de que el incluir específicamente ese tipo de anillo confiera un efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inhibición de EGFR para el tratamiento del cáncer ya había sido previsto en dicho documento (tablas 2 y 3 y reiv. 17). Además, no hay comparación entre lo reclamado y lo conocido en D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 con el fin de proporcionar otros compuestos alternativos?

Sin embargo, el reemplazar anillos aromáticos por su actividad bioisómera² es ya conocido por una persona versada en la materia, ya que sabría que se puede reemplazar

el anillo fenilo por , tal como aparece en el esquema 18 del documento de Barreiro et al, que respalda el conocimiento usual en obtener series bioisómeras de anillos.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a

reemplazar el fenilo de D1 por su bioisómero  para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

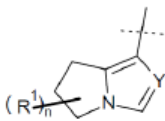
Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

La solicitante asegura, con relación a la claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, que considera superada la objeción de la Oficina puesto que restringió el alcance de la materia reclamada.

Esta Oficina se permite indicar que, gracias a las restricciones presentadas, se puede considerar superada la objeción interpuesta previamente, es decir, la materia presentada cumple con lo estipulado en el art. 30 de la Decisión 486 de 2000.

Frente al nivel inventivo, argumenta que no habría motivación para reemplazar el fenilo

de D1 por , ya que dicha anterioridad solo contempla anillos de un ciclo.

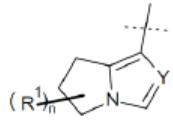
Lo anterior no es cierto, puesto que la solicitante se limita únicamente a referirse a las enseñanzas de dicha anterioridad, sin contar los conocimientos usuales en bioisosterismo que tiene la persona versada en la materia, donde se recuerda que existen diferentes

² Moreira et al : Bioisosterism : A Useful Strategy for Molecular Modification and Drug Design, Current Medicinal Chemistry, 2005,12, 23-49

Resolución N° 29992

Ref. Expediente N° NC2020/0016106

bioisósteros para el anillo de fenilo para sacar series análogas de compuestos alternativos

con la misma actividad³, por lo que sí sería obvio sustituir el fenilo por  para llegar a la materia reclamada, conservando su actividad EGFR en el tratamiento del cáncer.

En cuanto al efecto técnico reclamado, la solicitante expone que los compuestos reclamados en D1 (ver tabla 1) no presentan una buena actividad contra el cáncer.

En este punto se responde que al ver las tablas 2 a 3 de D1, se aprecia que, efectivamente hay algunos pocos compuestos que no presentan una actividad alta de inhibición en líneas celulares, pero la mayoría de los compuestos probados presentan una actividad interesante en este efecto, por lo que el argumento de la solicitante no es de recibo. Adicionalmente, al ver la tabla 3, se indica que muchos los compuestos de D1 presentan un IC50 en la inhibición de EGFR entre 1 y 10 micromolar para varias líneas celulares (EGFR parental, EGFR L858R/T790M Ba/F3, EGFR Del/T790M) y no se pueden comparar con los resultados de la presente solicitud, que reporta resultados de inhibición para una línea celular H1975 y BaF3 TMLRCS con un protocolo diferente. En conclusión, no es posible evidenciar una mejora medible y comparable que se pueda atribuir al anillo A de la presente invención.

Finalmente, la solicitante solicita que “(...) en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio N° 19422, solicito amablemente se me notifique para proceder con el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.”

En este punto se aclara que ya se realizó un examen de patentabilidad y que esta Oficina no considera necesario realizar un segundo examen de patentabilidad, teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad, además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 19422, frente a los cuales la solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que teniendo en cuenta el objeto de la invención se modifica el título a “**DERIVADOS DE OXOINDOLIL-TIAZOLIL-ACETAMIDA COMO INHIBIDORES EGFR**”

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

³ Ibídem 2: (fig. 18)

Resolución N° 29992

Ref. Expediente N° NC2020/0016106

“DERIVADOS DE OXOINDOLIL-TIAZOLIL-ACETAMIDA COMO INHIBIDORES EGFR”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a F. HOFFMANN-LA ROCHE AG advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de mayo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.05.31
17:02:05 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.