

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-139153

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. 9158 del 8 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "7-METIL-5-(3-PIPERAZIN-1-IL-METIL-[1,2,4]OXADIAZOL-5-IL)-2-(4TRIFLUOROMETOXIBENCIL)-2,3DIHIDROISOINDOL-1-ONA, SUS SALES Y COMPOSICIONES", con fundamento en el artículo 18 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.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de abril de 2013 con el No. 09-139153-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Astrazeneca AB, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con respecto al arte previo manifiesta la solicitante que *"...el documento D1 cubre un gran número de compuestos que poseen características estructurales muy distintas a las del compuesto de la invención, y de ninguna manera resalta que poseer un anillo [1,2,4]-oxadiazol dentro de la estructura sería deseable para una mejor actividad frente a mGluR."*

Señala a continuación que *"los documentos D1 y D2 son totalmente silenciosos con respecto a estas características particulares de la acción de los compuestos allí revelados sobre otras moléculas biológicas, por lo que de ninguna manera resultaría evidente para la persona versada en la materia que un compuesto con la estructura particular de aquí que es reclamado por la solicitud denegada sería ventajoso en este sentido con respecto a los existentes en el arte previo."*

En cuanto a la actividad de los compuestos previamente divulgados en D2 indica que *"...si bien el ejemplo 178 de D2 presenta un menor valor de EC₅₀ en el ensayo de [³⁵S]GTP[S que el compuesto reclamado por la presente solicitud, dicha actividad no es una sugerencia clara de las modificaciones a realizar sobre las moléculas de D1; y el segundo, que el documento D2 es silencioso con respecto a la acción del compuesto 178 sobre otras moléculas biológicas como mGluR5, hERG o CPY, lo que implica que no es posible predecir el comportamiento mejorado demostrado para el compuesto de la invención"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

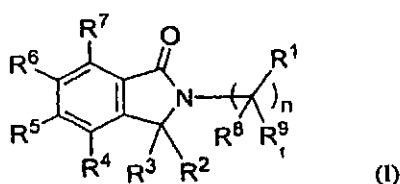
Rad. PCT/09-139153

En la misma fecha de interposición del recurso el recurrente presenta una solicitud divisional que comprende 11 reivindicaciones y solicita que la misma sea aceptada y estudiada.

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

En cuanto a la solicitud divisional presentada, es preciso indicar que las reivindicaciones incluidas en la misma están comprendidas en el capítulo reivindicatorio ya estudiado, presentado con el radicado bajo el N° 09-139153-00000-0000, por lo que no se requiere un nuevo estudio de patentabilidad. Adicionalmente no es al momento de interponer recurso la oportunidad para dividir la solicitud.

Con relación al argumento según el cual la anterioridad D1 no resalta que poseer un anillo [1,2,4]-oxadiazol dentro de la estructura sería deseable para una mejor actividad frente a mGluR. Esta Superintendencia encuentra que contrario a lo afirmado por el solicitante, las anterioridades D1 y D2 proporcionan información suficiente para que una persona versada en la materia se encuentre motivada para seleccionar el compuesto reclamado en la presente solicitud. En primera instancia el documento D1 divulga derivados de isoindolonas de la fórmula (I):



Que de acuerdo con la reivindicación 1 de dicha anterioridad los sustituyentes corresponden a:

R¹ es un anillo de 3 a 7 miembros que puede estar sustituido por A

A representa C₁₋₆-alquilhalo.

R², R³, R⁴, R⁶, R⁸ y R⁹ son hidrógeno

R⁵ corresponde a heteroaril sustituido por B

R⁷ es alquil C₁₋₆

B corresponde a C₁₋₆ alquilheterocicloalquil.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-139153

Como se puede apreciar, el compuesto 7-metil-5-(3-piperazin-1-il-metil-[1,2,4]oxadiazol-5-il)-2-(4-trifluorometoxibencil)-2,3-dihidroisoindol-1-ona se encuentra comprendido dentro de los agentes divulgados previamente en el documento D1 y por ende la presente solicitud corresponde a una selección realizada a partir de dicha anterioridad. Por otra parte, D1 indica que los derivados de isoindolonas son activos como moduladores de la actividad de los receptores de glutamato (mGluR), y de manera específica la anterioridad señala que los compuestos de los Ejemplos 8.3, 10.4, 11 y 13.7 tienen valores de EC_{50} de 75, 230, 84 y 28 nM respectivamente, es decir que la actividad de este tipo de compuestos sobre dicho receptor es de esperarse.

Por su parte, el documento D2 divulga que los derivados de isoindolona pueden conservar su actividad incluso si el anillo de piperazina es intercambiado por otro tipo de anillos cíclicos no sustituidos lo que eventualmente puede incrementar la actividad de dichos compuestos al presentar valores de EC_{50} inferiores a los del compuesto objeto de la presente solicitud tal y como se indicó en el concepto resolutorio, al señalarse que el compuesto 178 que es un derivado de [1,2,4]-oxadiazol posee un EC_{50} de 0.11 μ M (Pág. 225), lo que es un resultado mucho más ventajoso que el logrado por el compuesto de la presente solicitud cuyo EC_{50} es de 0.243 μ M lo cual indica que se requieren dosis más altas del compuesto reivindicado que de los derivados de [1,2,4]-oxadiazol divulgados en D2 para lograr la actividad sobre el receptor mGluR en el ensayo con GTP γ S. En consecuencia, esta Superintendencia encuentra que el compuesto 7-metil-5-(3-piperazin-1-il-metil-[1,2,4]oxadiazol-5-il)-2-(4-trifluorometoxibencil)-2,3-dihidroisoindol-1-ona, sus sales y composiciones corresponden a una selección obvia a partir de la material divulgada en las anterioridades D1 y D2.

En cuanto tiene que ver con la afirmación de las ventajas del compuesto reclamado frente a los divulgados en D1 y D2, esta Oficina reitera a la recurrente que el compuesto objeto de la presente solicitud corresponde a una selección de la materia previamente divulgada en D1 y que las modificaciones estructurales son posibles de lograr para la persona versada en la materia enfrentada a la necesidad de seleccionar un compuesto con actividad sobre mGluR, teniendo en cuenta que D2 enseña modificaciones al grupo farmacofórico de [1,2,4]-oxadiazol que permiten conservar la actividad del mismo, tal y como se explicó arriba y como se evidenció en el análisis de nivel inventivo de la resolución 9158. Igualmente, se reitera que una selección se considera inventiva sólo cuando los elementos seleccionados tienen una ventaja imprevista, en el caso de la presente solicitud, el resultado de actividad EC_{50} de 0.243 μ M para el compuesto reclamado no es en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-139153

ninguna medida ventajoso ya que el documento D2 señala derivados de [1,2,4]-oxadiazol con actividades superiores, es decir, valores de EC_{50} más pequeños que van desde 0.10 μM para el ejemplo 180 hasta 0.14 para el ejemplo 177 μM (Págs. 225 y 226).

Con respecto al argumento del silencio de D2 frente a la actividad sobre otros receptores, Esta Oficina reitera que la presente solicitud corresponde a una selección obvia y en consecuencia no inventiva ya que consiste en una selección entre un número de alternativas igualmente probables, en donde los resultados de mayor selectividad frente a mGluR5 FLIPR PM con respecto al compuesto divulgado en D1, y el mayor perfil de solubilidad y baja actividad frente a los canales hERG, corresponden a resultados de prueba rutinarios mediante la aplicación de procedimientos de análisis comunes en desarrollo del producto y no se consideran ventajosos ya que no fueron estudiados frente a los compuestos que presentan mayores ventajas de actividad farmacológica como aquellos divulgados en D2. En consecuencia, la invención consiste simplemente en una selección de ciertos compuestos químicos y composiciones entre un amplio campo, en donde el compuesto reivindicado no tiene propiedades ventajosas y donde el resultado de actividad sobre receptores mGluR2 medido en un ensayo GTP γ S no evidencia propiedades ventajosas en comparación con el estado de la técnica y adicionalmente, dicha actividad es de esperarse por la persona medianamente versada en la materia ya que estaba expresamente señalada en los documentos D1 y D2 para los derivados de [1,2,4]-oxadiazol.

Por otra parte, se aclara a la solicitante que para que una invención de selección de un compuesto a partir de una fórmula Markush tenga nivel inventivo, el compuesto seleccionado debe presentar un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y además esta actividad debe ser inesperada, tal como se indica en el Instructivo para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad (Pág. 84). En consecuencia, la presente reclamación puede considerarse tan solo una solución alternativa y no ventajosa frente al estado de la técnica.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-139153

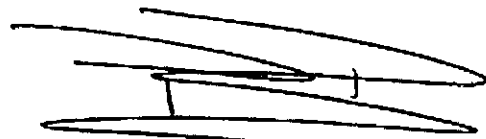
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 9158 del 8 de marzo de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Astrazeneca AB, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

Alicia Lloreda Ricaurte

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓