

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14700

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-140797

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de diciembre de 2009, con el N°. 09-140797-00000-0000, por la sociedad Glaxosmithkline LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE FENOXI-3-METIL AMIDA, SULFONAMIDA O AMINO SULFÓXIDO COMO INHIBIDORES NO NUCLEOSÍDICOS DE TRANSCRIPTASA INVERSA ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/065865 del 5 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 625 del 21 de febrero de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S. A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 17348 y notificado por fijación en lista el 2 de octubre de 2012 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 visibles a folios 829 a 835 del cuaderno administrativo, 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°. 09-140797-00009-0000 del 26 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 842 a 850) 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 10 contenidas en los folios 842 a 850, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que las composiciones reivindicadas, contienen compuestos de bencilamina que son inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa y son conocidos para

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14700

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-140797

tratamiento de infección por VIH.

Demás, la sociedad opositora menciona que Lamivudina (documento WO9117159), Abacavir (documentos EP349242 y US5034394), Zidovudina (documento US4724232), Ritonavir (documentos WO9414436 y US5541206) y Atazanavir documentos (WO9740029, WO9936404, US5849911 y US6087383) son conocidos, por lo cual no debe concederse patente a composiciones que las contengan. La sociedad opositora agrega que los métodos de tratamiento no son patentables. Y concluye que las composiciones reivindicadas no son nuevas, no tienen nivel inventivo y no tienen aplicación industrial.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento. Y, de la misma manera, retiró las reivindicaciones que mencionaban Lamivudina, Abacavir, Zidovudina, Ritonavir y Atazanavir.

Esta Entidad observa que los documentos citados por la sociedad opositora aunque divulgan los mencionados compuestos activos, no revelan composiciones que contengan todos los compuestos derivados de fenoxi-3-metil amida, sulfonamida o amino sulfóxido como inhibidores no nucleosídicos de transcriptasa inversa tal como aquí se reivindican.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar compuestos útiles para tratar la infección por virus de inmunodeficiencia humana, para solucionar el cual esta solicitud proporciona compuestos que son inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa y procedimientos para su preparación.

6.3. 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 invocada, es decir el 6 de junio de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14700

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-140797

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006004197	Sulfonamide-based compounds as protein tyrosine kinase inhibitors	5/Enero/2005
D4	US2004110804	HIV integrase inhibitors	10/Junio/2004

El documento D1¹ divulga compuestos sulfonamida del tipo feniloxi-fenil-sulfonamida-fenil que son capaces de inhibir selectivamente la familia Src de tirosina quinasas. Estos compuestos son útiles en el tratamiento de varias enfermedades, incluyendo enfermedades hiperproliferativas, enfermedades hematológicas, osteoporosis, enfermedades neurológicas, enfermedades autoinmunes, enfermedades alérgicas / inmunológica, o infecciones virales (resumen, Pág. 1, Pág. 33 a 35 y Pág. 11).

El documento D4² divulga compuestos de fórmula I que tienen la estructura fenoxi-fenil-carboxamida-heterociclo, es decir que tienen un grupo carboxamida (-N-C(O)-) y un heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena e inhiben la integrasa del VIH. El documento D4 también describe composiciones para el tratamiento de SIDA o ARC mediante el uso de estos compuestos (resumen, Pág. 1, Pág. 197, Tabla y Pág. 198, Tabla).

6.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 de la fórmula (I) ... en donde m es 2; n es 2; un R¹ es halógeno, y un R¹ es -CN; cada R² es independientemente halógeno; A es arilo de 5 a 12 átomos de carbono o heterociclo de 5 a 12 átomos de carbono; Q es hidrógeno o alquilo de 1 a 4 átomos de carbono; Y es -C(O)-, -S(O)₂-, o -S(O)-; Z es arilo de 4 a 12 carbonos..."* (Fl. 842).

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 representan el estado de la técnica:

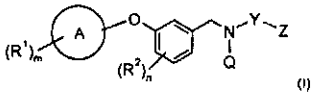
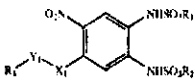
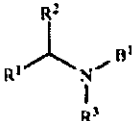
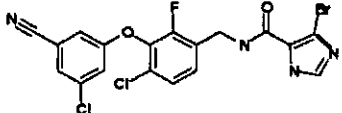
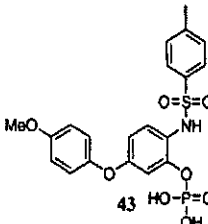
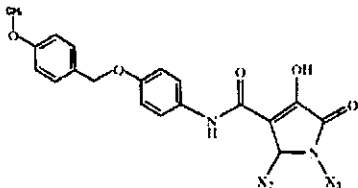
1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006004197&KC=&FT=E&locale=en_EP
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004110804&KC=&FT=E&locale=en_EP
Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14700

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-140797

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D4
Reiv 1	Reiv 1	Reiv 1
		
		
Ejemplo 133	(Pág. 11, compuesto 43)	(Pág. 69, Ej. 198)
-CH ₂ - antes del N	No mencionado	No mencionado
R ¹ es halógeno	R ¹ es MeO	R ¹ es MeO
R ¹ es -CN	R ¹ es hidrógeno	R ¹ es hidrógeno
R ² es halógeno	R ² es halógeno	R ² es halógeno
A es arilo de 5 a 12 átomos de carbono o heterociclo de 5 a 12 átomos de carbono	A es arilo de 5 a 12 átomos de carbono	A es -(CH ₂)-arilo de 5 a 12 átomos de carbono
Q es hidrógeno o alquilo de 1 a 4 átomos de carbono	Q es hidrógeno	Q es hidrógeno
Y es -C(O)-, -S(O) ₂ -, o -S(O)-	Y es -S(O) ₂ -	Y es -C(O)-
Z es arilo de 4 a 12 átomos de carbono, heterociclo de 3 a 14 átomos de carbono	Z es arilo de 4 a 12 átomos de carbono	Z es heterociclo de 3 a 14 átomos de carbono

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga compuestos del tipo feniloxi-fenil-sulfonamida-fenil que son útiles en el tratamiento de varias enfermedades, incluyendo enfermedades producidas por infecciones virales (resumen, Pág. 1, Pág. 33 a 35 y Pág. 11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que tiene un grupo carboxamida (-N-C(O)-) en lugar del grupo sulfonamida del documento D1 y en que tiene un grupo heterociclo “Z” (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena en lugar del grupo fenilo del documento D1.

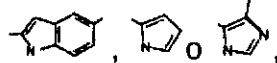
De acuerdo con la descripción, tan sólo unos pocos compuestos caracterizados porque “A” es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14700

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-140797

fenil, "R1" es , "Q" es H, "Y" es C=O y "Z" es , parecen ser muy activos contra el VIH (puesto que se clasifican como compuestos de actividad "A", la cual se expresa como $IC_{50} < 10 \text{ nM}$).

De manera que no hay evidencia de que el incluir un grupo carboxamida (-N-C(O)-) en lugar del grupo sulfonamida del documento D1 y un grupo heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena en lugar del grupo fenil del documento D1 proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban los compuestos del documento D1 que son compuestos que ya tiene actividad contra infecciones virales.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para proporcionar otro compuesto alternativo, que sea activo contra infecciones virales.

El documento D4 divulga compuestos que tienen la estructura fenoxi-fenil-carboxamida-heterociclo, es decir que tienen un grupo carboxamida (-N-C(O)-) y un heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena y son activos contra infecciones virales dado que inhiben la integrasa del VIH. También describe composiciones para el tratamiento de SIDA (resumen, Pág. 1, Pág. 197, Tabla y Pág. 198, Tabla).

Dado que (a) los compuestos del documento D1 tienen similitud estructural con los compuestos reivindicados y su IC_{50} es menor de 10 μM (Pág. 33, Tabla y Pág. 35, Tabla); (b) los compuestos del documento D4 también tienen similitud estructural con los compuestos reivindicados y muchos de ellos tienen IC_{50} de 0,01 nM, es decir menor de 10 nM, (Pág. 197, Tabla y Pág. 198, Tabla), además muchos de los compuestos del documento D4 logran un porcentaje de inhibición de VIH del 99 % y que (c) sólo unos pocos compuestos de entre el gran grupo de compuestos reivindicados tienen IC_{50} menor de 10 nM, se observa que los resultados mostrados por los compuestos reivindicados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de que los compuestos de esta solicitud incluyan un grupo carboxamida y un grupo heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena en lugar del grupo fenil que tienen los compuestos que da a conocer el documento D1.

En consecuencia, la persona versada en la materia incluiría un grupo carboxamida y un grupo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14700

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-140797

heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena en lugar del grupo fenil, en los compuestos que se conocen en el documento D1, logrando de manera obvia los compuestos alternativos reivindicados, dado además que no hay evidencia de que todos los tipos de compuestos reivindicados tengan una muy alta actividad contra el VIH que sea inesperada porque los compuestos del estado de la técnica ya presentaban tal actividad. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 842 a 850 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Con referencia a la modificación de la reivindicación 1, se aclara que los compuestos son nuevos frente a los que se dan a conocer en el documento D1. Pero, dada su similitud estructural y dado que en comparación con la actividad de los compuestos del estado de la técnica, no hay evidencia de que se haya logrado algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada, los compuestos reivindicados no tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, que los documentos D1 y D4 sí dan a conocer compuestos que son inhibidores de transcriptasa inversa que no son nucleósidos cuya estructura química central (grupo farmacofórico), como ya se explicó, es la misma de los compuestos reivindicados por lo cual unos y otros son útiles para tratar la infección por virus de inmunodeficiencia humana. Ahora bien, el aporte de la solicitud estudiada consiste en el dilucidar el mecanismo por el cual los compuestos tienen su actividad. Y definir el mecanismo por el cual los compuestos de esta solicitud, que tienen el mismo grupo farmacofórico que los compuestos del estado de la técnica, tienen su actividad contra el virus VIH, estaba al alcance de la persona versada y hace parte del desarrollo normal de la técnica por lo cual los compuestos reivindicados no tienen nivel inventivo.

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: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S. A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14700

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-140797

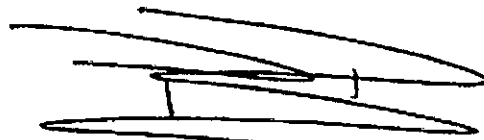
FENOXI-3-METIL AMIDA, SULFONAMIDA O AMINO SULFÓXIDO COMO INHIBIDORES NO NUCLEOSÍDICOS DE TRANSCRIPTASA INVERSA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Glaxosmithkline LLC y a la sociedad Lafrancol S. A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com;

jllcco@lloredacamacho.com

Doctor

TITO NOÉ PARRA MURILLO

tparra@lafrancol.com;

msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓