

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11258

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 47945 del 14 de agosto de 2013 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “DERIVADOS DE LA 1-FENIL-3-HIDROXI-2-PIRROLIDONA COMO MODULADORES DEL RECEPTOR DE ANDRÓGENO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de septiembre de 2013, con el número 10-026475-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente inicia citando apartes de la Resolución de negación y basa el recurso en la modificación del capítulo reivindicatorio, limitándolo a un sólo compuesto (ej. 59 de la descripción), que correspondía a la reivindicación 6 del capítulo presentado con la respuesta al art. 45, el cual objeto de denegación.

Asimismo, afirma frente al documento D1 que este *“no describe ni sugiere un compuesto que contenga un grupo oxo en la posición 5 (R4 de la fórmula I de la reivindicación 1) del anillo de pirrolidina del mismo, sino que solo describe compuestos que contienen un sustituyente seleccionado entre un arilo, un heterociclo, o un heterociclo benzofusionado en la posición 5 del anillo de pirrolidina del mismo. Adicionalmente, D1 no describe ni sugiere que la actividad farmacológica cambiaría con la introducción de un grupo oxo en la posición 5 del anillo de pirrolidina de los compuestos revelados en D1. Así, ninguna de las descripciones en D1 puede ser una motivación para suministrar un grupo carbonilo a la posición 5 del anillo de pirrolidina como un elemento esencial para alcanzar la actividad de moduladores selectivos del receptor de andrógeno”*.

Por su parte, frente al documento D2 asegura *“que revela un gran número de compuestos que comprenden una acción de moduladores selectivos del receptor*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11258

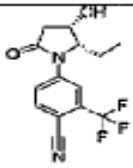
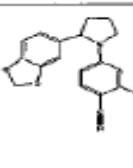
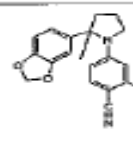
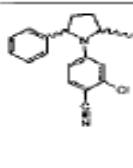
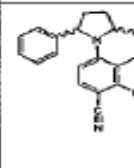
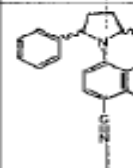
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

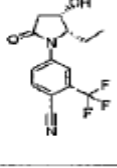
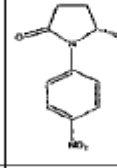
Rad. PCT/10-026475

de andrógeno, pero la mayoría de estos son irrelevantes y únicamente los compuestos de los Ejemplos 4 y 5 comprenden un grupo oxo en la posición 5 del anillo de pirrolidina del mismo (es decir, los compuestos en donde 'R6a y R7a forman un carbonilo'). Sin embargo, los compuestos de los Ejemplos 4 y 5 no tienen un grupo hidroxilo en la posición 3 ni un grupo etilo en la posición 2 del anillo de pirrolidina del mismo, e incluso carecen de un grupo ciano y de un grupo trifluorometil en el grupo fenilo del mismo. Adicionalmente, en D2, ninguno de los compuestos de los Ejemplos se revela con datos farmacológicos (es decir, datos de una actividad de moduladores selectivos del receptor de andrógeno)".

De otro lado, afirma que "ninguna de las descripciones en D1 o D2 serían una motivación para que una persona experta seleccionase de manera activa esta combinación particular de un grupo etilo y un grupo hidroxilo para la posición 2 y la posición 3 de la fracción del anillo de pirrolidina respectivamente de numerosas combinaciones de posibles substituyentes, además de la introducción de un grupo oxo a la posición 5 de la fracción del anillo de pirrolidina, ya que ninguno de los compuestos específicos que contienen un grupo hidroxilo en la posición 3 así como un grupo etilo en la posición 2 del anillo de pirrolidina se revela en los Ejemplos de D1 o D2".

Por último, el solicitante allega datos comparativos afirmando que son para probar los efectos técnicos inesperados de la presente invención sobre los compuestos de D1 y D2, manifiesta que suministra tablas comparativas que muestran datos de ClogP (un valor que muestra la lipofilidad de un compuesto, calculada por ChemDraw Pro 12.0 con base en su estructura química) del compuesto de la presente invención, frente a cinco compuestos de D1 y al compuesto N° 5 de D2.

	Compuesto de la presente invención	D1: Ejemplo 19	D1: Ejemplo 20	D1: Ejemplo 22	D1: Ejemplo 23	D1: Ejemplo 31
Estructura química						
ClogP	2.27	5.08	5.3	5.74	6.23	4.44

	Compuesto de la presente invención	D2: Ejemplo 5
Estructura química		
tPSA	64.33	92.35

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11258

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

Argumenta que “las pruebas demuestran que tener únicamente un grupo carbonilo en la posición 5 del anillo de pirrolidina no hace que el compuesto sea capaz de ejercer el efecto técnico deseado. En otras palabras, todos los sustituyentes que tiene el compuesto de la presente invención, es decir, la combinación particular de un grupo etilo y un grupo hidroxilo en la posición 2 y la posición 3 de la fracción del anillo de pirrolidina respectivamente, un grupo ciano y un grupo trifluorometil en el grupo fenil, y un grupo oxo en la posición 5 de la fracción del anillo de pirrolidina son esenciales para ejercer el efecto técnico deseado; con estas pruebas, es claro que el efecto ejercido por la presente invención enmendada es notablemente superior y va más allá de las expectativas basadas en D1 o D2... Tal y como se explica anteriormente, el compuesto de la presente invención ejerce un efecto técnico inesperado debido a sus sustituyentes particulares, adicionalmente a un grupo oxo en la posición 5 del anillo de pirrolidina, cosa que no es fácil de alcanzar, y por lo tanto, consideramos que la presente invención modificada es claramente inventiva frente a las enseñanzas de D1 y D2”.

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

En relación con los argumentos de la recurrente referentes a que el documento D1 no describe ni sugiere un compuesto que contenga un grupo oxo en la posición 5 (R4 de la fórmula I de la reivindicación 1) del anillo de pirrolidina del mismo, sino que sólo describe compuestos que contienen un sustituyente seleccionado entre un anillo, un heterociclo, esta Oficina aclara que el documento D1 divulga compuestos sustituidos de N-arilpirrolidinas o su sal farmacéuticamente aceptable como moduladores selectivos del receptor de andrógenos y sus composiciones farmacéuticas (tabletas, cápsulas, parches, págs. 20 a 23) que se diferencian del compuesto reclamado en que no presentan el grupo carbonilo en la posición 5, no obstante, el mismo documento muestra bioensayos de unión selectiva con sus compuestos a los receptores de andrógeno (págs. 40-45 y tablas, págs. 80-82) en concentraciones entre 0,01nM a 10 µM (pág. 43, ln. 1-2) mostrando que no es posible evidenciar un efecto técnico inesperado o sorprendente del compuesto reivindicado frente al documento D1, dado que tanto la anterioridad como la presente solicitud presentan como problema técnico objetivo obtener nuevos moduladores del receptor de andrógeno.

Por otra parte, en cuanto a lo afirmado por la recurrente respecto de la publicación D2, se aclara que, no obstante que los compuestos 4 y 5 de la fórmula IIB sean los que presenten el sustituyente carbonilo en la posición 5, estos pertenecen a un mismo grupo inventivo del D2 (fórmulas I a VI) que comprende los grupos ciano (ej. 22) y de un grupo trifluorometil (ej. 25) en el grupo fenilo del mismo, con la misma actividad moduladora del receptor de andrógeno (págs. 91-92) con los cuales se pueden preparar composiciones farmacéuticas (págs. 62-64, por ej.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11258

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

soluciones, tabletas, suspensiones, cápsulas, polvos o elíxires), adicionalmente este Despacho aclara a la recurrente que el documento D2 a través de su ejemplo IIB restringe los sustituyentes en la posición 5 del anillo pirrolidínico a hidrógeno, metilo o carbonilo, por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia seleccionaría una de las tres opciones con expectativa de mantener la actividad moduladora del receptor de andrógeno, como ya se explicó. En cuanto a los grupos hidroxilo en la posición 3 y etilo en la posición 2 del anillo de pirrolidina de los compuestos, ya se encontraban en el compuesto de fórmula I (R5 y R4) del documento D1.

Respecto de los argumentos en torno de la combinación D1 y D2, este Despacho aclara que de acuerdo con lo divulgado en estos documentos, los cuales presentan estructuras muy cercanas a la del compuesto reivindicado, con actividad selectiva del receptor de andrógeno y que se pueden utilizar en la preparación de composiciones farmacéuticas, la persona medianamente versada en la materia enfrentada a obtener un compuesto como el reivindicado, estaría motivada a combinar las enseñanzas reveladas en tales documentos para llegar a dicho compuesto, por lo tanto en ausencia de un efecto técnico sorprendente la solicitud no tiene nivel inventivo.

Finalmente, se aclara que los resultados comparativos presentados ahora, frente a D1 y D2, se refieren a un cálculo mediante el software ChemDraw Pro 12.0, como lo afirma la recurrente, que arroja datos teóricos de los compuestos, y no mediante bioensayos como el que se divulga en D1, en donde se enseñan bioensayos de unión selectiva con sus compuestos a los receptores de andrógeno (págs. 40-45 y tablas, págs. 80-82) en concentraciones entre 0,01nM a 10 µM (pág. 43, ln.1-2), y D2 (evaluación de la actividad moduladora del receptor de andrógeno, págs. 91-92); por lo tanto, tomando en cuenta que los compuestos conocidos tienen estructuras muy cercanas al compuesto reclamado con la misma actividad que los de D1 y D2, esta Oficina reitera que el compuesto N° 59 (descripción de la solicitud) no tiene nivel inventivo.

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, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 47945 del 14 de agosto de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11258

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

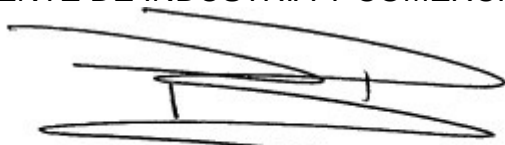
Rad. PCT/10-026475

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 13 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez