

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5259

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-063351

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 26 de mayo de 2010, con el N° 10-063351-00000-0000, por la sociedad Novartis AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "BIFOSFATOS DE ALQUILO DE 2 A 5 ÁTOMOS DE CARBONO-IMIDAZOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/066245 del 26 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A, oposición que, una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Afirma el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para métodos de diagnostico y tratamiento de resorción ósea excesiva o inapropiada, lo cual no es permitido según la Decisión 486 de 2000. Igualmente afirma que la solicitud carece de nivel inventivo en vista de los documentos: "Highly Potent Geminal Bisphosphonates. From Pamidronate Disodium (Aredia) To Zoledronic Acid (Zometa)"; "A Quantitative Structure-Activity Relationship and Pharmacophore Modeling Investigation of Aryl-X and Heterocyclic Bisphosphonates As Bone Resorption Agents"; "Quantitative Structure-Activity Relationship Study of Bisphosphonates"; y WO2002/043738, los cuales revelan compuestos relacionados a los reivindicados además que se obtienen diversos compuestos para estudios de estructura actividad en donde se relacionan diversas modificaciones estructurales sobre dichos compuestos bifosfonatos. Además, sostiene que la reivindicación que reclama el proceso de fabricación de dicho compuesto carece de nivel inventivo a la luz de los documentos "Bisfosfonatos: Síntese, Análises Químicas E Aplicacoes Farmacológicas" y ES2174364, los cuales reconocen la reacción entre oxihaluros de fósforo (preparado in situ a partir de trihaluros de fósforo y ácido fosforoso como agente oxidante) para la obtención de bifosfonatos.

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1507616720

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5259

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-063351

Responde el solicitante que la objeción en cuanto a las reivindicaciones que reclaman métodos de diagnóstico y tratamiento quedan superadas puesto que ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se eliminan dichas reivindicaciones. En cuanto a los argumentos referentes a carencia de nivel inventivo sostiene que los documentos presentados por el opositor mencionan compuestos que comprenden un anillo de imidazol insustituido, mono- o di- metil sustituido pero que no presentan ninguna enseñanza que indique incluir un grupo alquilo con al menos dos átomos de carbono en las posiciones 4 o 5 del anillo imidazol-1-il, y que según los ejemplos presentados en dichos documentos el ácido zoledrónico insustituido presenta un valor de ED50 de 0.07 µg/kg en comparación con el valor de 3 µg/kg obtenido para el compuesto metilsustituido y con el valor de 1.5 µg/kg obtenido para el compuesto dimetil sustituido; finalmente afirma que los documentos "*Bisfosfonatos: Síntese, Análises Químicas E Aplicações Farmacológicas*" y ES2174364 no sugieren que los compuestos de la invención puedan ser formados por reacción de un ácido carboxílico sustituido en el imidazol con un oxihaluro de fósforo.

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el que elimina las reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento y diagnóstico. En cuanto a los documentos presentados por el opositor estos divulgan el efecto del ácido zoledrónico y sus derivados metil y dimetil sustituidos como inhibidores de resorción ósea pero no divulgan específicamente el compuesto de fórmula I, en donde un sustituyente de R₁ y R₂ es hidrógeno y el otro es alquilo de 2 a 5 átomos de carbono. Estos documentos presentan datos de ED50 (µg/kg) para el ácido zoledrónico y sus derivados metil y dimetil sustituidos observándose que dicho valor es de 0,07 para el ácido zoledrónico insustituido; 3 para el derivado metil sustituido y 1.5 para el derivado dimetilsustituido (Fls. 117 y 118 compuestos 6j, 6k y 6l; Fl. 131 compuestos 65, 67 y 68) permitiendo concluir que se obtienen mejores resultados con el compuesto insustituido. Ante esta evidencia el experto en la materia esperaría resultados de inhibición de resorción ósea en una molécula que presente el anillo de imidazol insustituido y según las enseñanzas del estado de la técnica no resultaría obvio utilizar una molécula que presente el anillo de imidazol sustituido con un alquilo de 2 a 5 átomos con mejores resultados en cuanto a inhibición de resorción ósea, motivo por el cual los documentos presentados por el opositor no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud.

Dichos estudios comparativos se presentan en los documentos:

"Highly Potent Geminal Bisphosphonates. From Pamidronate Disodium (Aredia) to Zoledronic Acid (Zometa)". J. Med. Chem 2002, 45 (17). Pág. 3727 Tabla 8 compuestos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5259

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-063351

6i, 6k y 6l

"A Quantitative Structure-Activity Relationship and Pharmacophore Modeling Investigation of Aryl-X and Heterocyclic Bisphosphonates As Bone Resorption Agents" J. Med. Chem 2003, 46 (14). Págs. 2937 y 2938 compuestos 6i, 6k y 6l (Fls. 117 y 118).

"Quantitative Structure-Activity Relationship Study of Bisphosphonates" Internet Electronic Journal of Molecular Design 2004, 3 (10). Pág. 627 compuestos 65, 67 y 68 (Fl. 131)

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por el opositor no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad

TERCERO: 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."*

CUARTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en los folios 181 y 182 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **"COMPUESTOS DERIVADOS DEL ÁCIDO [2-(4 o 5)-ALQUIL- C₂-C₅ – IMIDAZOL-1-IL)-1 – HIDROXI – 1 – FOSFONO – ETIL- FOSFÓNICO COMO INHIBIDORES DE LA RESORCIÓN ÓSEA EXCESIVA"**.

RESUELVE:

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5259

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-063351

nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**"COMPUESTOS DERIVADOS DEL ÁCIDO [2-(4 o 5)- ALQUIL- C₂-C₅ -
IMIDAZOL-1-IL)-1 - HIDROXI - 1 - FOSFONO - ETIL- FOSFÓNICO COMO
INHIBIDORES DE LA RESORCIÓN ÓSEA EXCESIVA "**

Clasificación IPC: C 07 F 9/6506; A 61 K 31/663; A 61 P 19/00

Reivindicaciones: 1 a 7 **Folios:** 181 y 182

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: Basilea, Suiza.

Inventor: Sven Weiler, Leo Weidler, Jean-Michel Rondeau, Simona Contesta y Wolfgang Jahnke.

Prioridad N°: EP07122016.4 **Fecha:** 30 de noviembre de 2007

Solicitud internacional N°: PCT/EP2008/066245 **Fecha:** 26 de noviembre de 2008.

Vigente desde: 26 de noviembre de 2008 **Hasta:** 26 de noviembre de 2028

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis AG. y a Laboratorio Franco Colombiano S.A., sociedad opositora, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5259

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

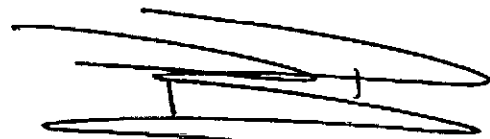
Rad. PCT/10-063351

Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Doctor

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓