

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13528

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-082861

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 01 de julio de 2011, con el N°. 11-082861-00000-0000, por la sociedad Presidio Pharmaceuticals, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDORES DE HCV NS5A", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/066459 del 02 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 639 del 29 de febrero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 16325 y notificado por fijación en lista el 03 de septiembre de 2013 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, 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°. 11-082861-00013-0000 del 15 de enero de 2014, presentó el nuevo título: "INHIBIDORES DE LA PROTEINA NO ESTRUCTURAL 5A (NS5A) DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C QUE TIENEN EN SU ESTRUCTURA CENTRAL UN ANILLO BICÍCLICO FUSIONADO". Se aceptó el nuevo título presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 11-082861-00013-0000 del 15 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 20 que rempazan 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.

SEXTO: 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*".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 20 contenidas en el radicado 11-082861-00013-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13528

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-082861

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar compuestos que sean útiles para inhibir la replicación del virus de la hepatitis C (HCV) mediante la inhibición de la proteína 5A no estructural (NS5A), para solucionar este problema la solicitud presenta compuestos de fórmula (I) y sus composiciones.

7.2. 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 03 de diciembre de 2008.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008021927	"Hepatitis C virus inhibitors"	21/Febrero/2008
D2	Medicinal Chemistry, 2008, 4, 605-615	"2-Arylbencimidazoles as antiviral and antiproliferative agents-part 1"	Noviembre/2008

El documento D1¹ divulga compuestos de fórmula (I), útiles en el tratamiento de la hepatitis C, inhibidores de la proteína HCV NS5A (Pág. 272, líneas 4 y 5).

El documento D2² divulga arilbencimidazoles que son antivirales e inhiben la proteína HCV NS5A (Págs. 606 y 607).

7.3. 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 que tiene la fórmula (IIIe) (...) donde X y X' se seleccionan independientemente del grupo que consiste de un enlace (...); X^b es de manera independiente C o N; X^c es de manera independiente C o N (...); cada R^a se selecciona de manera independiente del grupo que consiste de -OH, -CN, -NO₂ (...); Z y Z' se seleccionan de manera independiente del grupo que consiste de hidrógeno, alquilo (...)"* (Pág. 9 del radicado 11-082861-00013-0000).

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2008021927&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

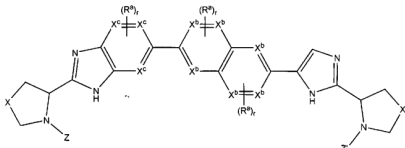
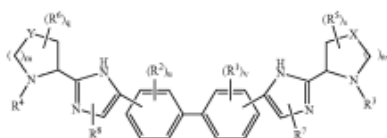
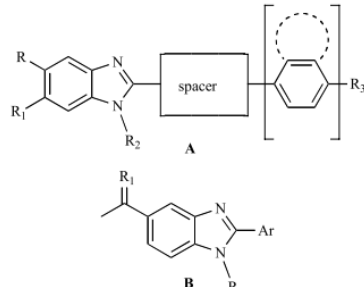
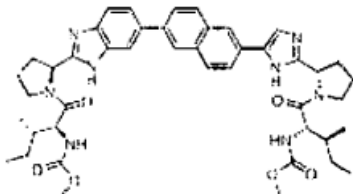
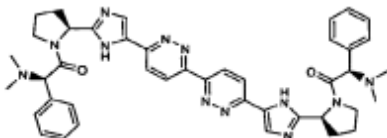
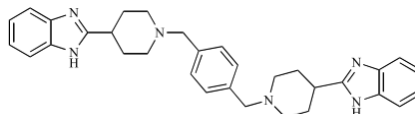
²<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18991746>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

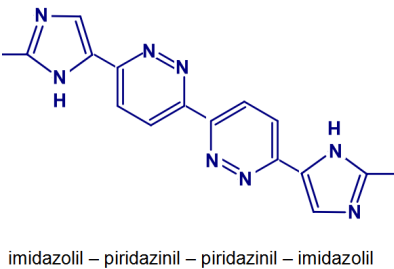
RESOLUCIÓN No:13528
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-082861

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:

Tabla 1			
Características esenciales	D1	D2	
Reiv 1			
	Pág. 272, líneas 4 y 5	Pág. 607	
Reiv 19			
	Pág. 367, compuesto 153c-1	Pág. 606, compuesto 9	

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga compuestos de fórmula (I), útiles en el tratamiento de la hepatitis C, inhibidores de la proteína HCV NS5A (Pág. 212, líneas 4 y 5). Los compuestos presentan la estructura central: imidazolil-piridazinil-piridazinil-imidazolil, así:



La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D1, es que tiene la estructura imidazolil–bencimidazolil–naftalenil–imidazolil.

No hay evidencia de que remplazar los grupos piridazinil–piridazinil por los grupos bencimidazolil–naftalenil logre algún efecto técnico sorprendente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13528

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-082861

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los compuestos divulgados en el documento D1 para obtener compuestos alternativos que sean igualmente inhibidores de la proteína HCV NS5A y por lo tanto activos en el tratamiento de la hepatitis C.

El documento D2 solucionaba el problema que consiste en la necesidad de obtener compuestos alternativos, dado que enseña la estrategia para desarrollar nuevos compuestos antivirales, la cual consiste en modificar el conector, obteniendo de esta forma compuestos que tienen la estructura: bencimidazolil–fenil–fenil–fenil–bencimidazolil (Pág. 606, compuesto 6) o la estructura: bencimidazolil–piperidinil–fenil–piperidinil–bencimidazolil (Pág. 606, compuesto 9).

En consecuencia, y ante la ausencia de algún efecto técnico sorprendente, la persona versada en la materia incluiría, de manera obvia, los grupos bencimidazolil–naftalenil en lugar de los grupos piridazinil–piridazinil de los compuestos divulgados en el documento D1, considerando que tanto unos como otros tienen la misma distribución estérica de las cargas, dado que esta es una consecuencia de sus grupos químicos y, como se observa en la tabla, la estructura central de los compuestos (grupo farmacofórico) es semejante y por lo tanto se espera que la actividad farmacológica de todos los tipos de compuestos reivindicados sea equivalente a la de los compuestos del estado de la técnica. Por lo tanto los compuestos de la reivindicación 1 son obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 19, y la reivindicación 20, que se refiere a una composición caracterizada porque contiene un compuesto de las reivindicaciones precedentes, no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado 11-082861-00013-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar, referente al argumento de la solicitante según la cual es necesario que el grupo activo central sea lineal (no se doble), que tenga una longitud apropiada y un tipo de sustituyentes definido para que ‘encaje’ en el receptor, que justamente la persona versada, ante estos conocimientos que son comunes en el medio, incluiría los grupos y los sustituyentes en cuestión, considerando que tienen la misma distribución estérica que la de los compuestos del estado de la técnica, por lo cual su actividad farmacológica es equivalente (es decir, la actividad inhibidora de la proteína HCV NS5A).

De otro lado, contrario a la afirmación de la solicitante, la solicitud no presenta resultados de inhibición o reducción de la actividad del virus de la HC por parte de los compuestos reivindicados, por lo cual se considera que no hay evidencia de que estos compuestos logren algún efecto técnico sorprendente, por lo tanto son alternativos a los compuestos del estado de la técnica y por tal razón no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13528

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-082861

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada "INHIBIDORES DE LA PROTEINA NO ESTRUCTURAL 5A (NS5A) DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C QUE TIENEN EN SU ESTRUCTURA CENTRAL UN ANILLO BICÍCLICO FUSIONADO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Presidio Pharmaceuticals, Inc., advirtiéndole 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 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ANDREA TOBOS MATEUS, ANDREA.TOBOS@TOBOS.COM.CO

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez