

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60353

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081454

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 29 de junio de 2011, con el N° 11-081454-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Astrazeneca AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTOS ETANAMÍNICOS Y SU USO PARA TRATAR LA DEPRESIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/SE2009/051493 del 22 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 645 del 31 de mayo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8358, notificado por fijación en lista el 14 de mayo 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° 11-081454-00010-0000 del 17 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que remplaza(n) 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. Asimismo, modifica el título de la invención quedará de la siguiente manera: "COMPUESTO 2-METIL-1-FENIL-2-(PIRIMIDIN-2-IL)PROPAN-1-AMINA, ENANTIÓMEROS Y SALES DE LOS MISMOS, COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN, ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN".

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."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60353

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081454

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos etanamínicos, sus sales y enantiómeros para trastornos depresivos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto que es 2-metil-1-fenil-2-(piridin-2-il)propan-1-amina y sus enantiómeros y sales farmacéuticamente aceptables.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de diciembre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9320052	"Enantiomeric 1-phenyl-2-(2-pyridinyl)ethylamine for the treatment of neurodegenerative disorders"	14/Octubre/1993
D2	WO0056324	"The use of certain affinity nmda antagonists as antidepressants"	28/septiembre/2000

El documento D1 ¹ divulga (resumen) derivados de (S)-alfa-fenil-2-piridinetanamina como agentes adecuados para desórdenes neurodegenerativos y que presentan farmacocinética lineal y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El documento D2 ² divulga (resumen y pág. 3, líneas 19 – 22) el uso de antagonistas NMDA de baja afinidad como agentes antidepresivos y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y composiciones farmacéuticas que los contienen.

6.3. Nivel Inventivo.

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9320052A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19931014&DB=&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0056324A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20000928&DB=&locale=en_EP

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1415208076

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
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: 60353

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081454

	No menciona sino: 	No menciona sino: 
---	--	--

Como se dijo anteriormente los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicación 1 porque divulgan compuestos derivados de (S)-alfa-fenil-2-piridinetanamina y compuestos antagonistas NMDA, como compuestos con actividad antidepresiva y las composiciones farmacéuticas que los contienen (Ver D1: resumen; pág. 1, línea 25; y pág. 7, líneas 25 – 31. D2: resumen; pág. 5, tabla 1; pág. 3, líneas 19 – 22).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicación 1 y los compuestos de D1 y D2 consiste en los dos sustituyentes metilo en la fracción de etanamina.

Esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja al compuesto reclamado en esta solicitud ya que no presenta propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

En este punto vale la pena señalar, que la solicitante aportó una evaluación de la actividad del compuesto de la invención (configuración isomérica S), frente a la actividad del compuesto 2 (configuración isomérica R) divulgado en las anterioridades, encontrando, según la solicitante, que la presente invención tiene un IC_{50} (μM) menor ($3 \mu M$) que el del arte previo ($10 \mu M$), por lo tanto señala la solicitante que dicha diferencia sustenta el nivel inventivo de la presente invención. Sin embargo, la solicitante pasa por alto que en la reivindicación 1 se reclama el compuesto 2-metil-1-fenil-2-(piridin-2-il)propan-1-amina y no una forma isomérica específica como lo quiere hacer ver. Esto es importante porque al revisar el capítulo descriptivo y específicamente la página 47, tabla 1 de la misma, el compuesto reclamado en la reivindicación 1 presenta un valor IC_{50} de $12 \mu M$, es decir que el compuesto del arte previo presenta mejor actividad que el reclamado en la reivindicación principal de la presente solicitud. Es revisando esta misma tabla 1, donde puede evidenciarse que la solicitante considera que los valores reportados de IC_{50} de entre 3.3 a $35 \mu M$ para los compuestos de la invención son valores que se encuentran en el mismo orden de actividad, es decir que el valor de $10 \mu M$ del compuesto del arte previo fácilmente se encuentra como un compuesto estadísticamente con la misma actividad que los de la invención e inclusive superando, como se mencionó antes, el ejemplo 1 que es el de interés de la solicitante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular la necesidad de compuestos etanamínicos como agentes para trastornos depresivos, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, entre otros los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60353

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081454

compuestos visibles a pág. 1, línea 25 de D1 y pág. 5, tabla 1 de D2 en los cuales se proporcionan compuestos derivados etanámnicos adecuados para trastornos depresivos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido modificar los sustituyentes de los compuestos divulgados en D1 y D2, particularmente con dos sustituyentes metilo, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 7 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-081454-00010-0000, que la presente solicitud reviste nivel inventivo por que presenta actividad mejorada cuando se compara con el compuesto del arte previo y tal mejoría se encuentra dada por la modificación estructural por adición de los dos sustituyentes metilo en la fracción de etanamina.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite reiterar lo mencionado anteriormente, en cuanto a que como se demostró, el compuesto de la presente invención no presenta mejor actividad frente al compuesto del arte previo sino que por el contrario el IC₅₀ de la anterioridad resultó ser mejor que el de la reivindicación 1 de la presente invención. Adicionalmente, frente a la modificación estructural en el compuesto revelado en los documentos D1 y D2, es de resaltar que en el campo químico farmacéutico es ampliamente conocido para la persona del oficio normalmente versada en la materia que se pueden realizar modificaciones estructurales para incrementar la potencia y el índice (relación) terapéutica como el LD₅₀, ED₅₀ y LD₅₀ a partir de modificaciones en sustituyentes, la longitud de tales sustituyentes y por modificaciones de anillos equivalentes ³ tales como las que suceden en la presente invención, en donde simplemente se realiza un intercambio bioisostérico entre dos átomos de hidrógeno por dos sustituyentes –CH₃, lo cual no resulta sorprendente como lo quiere hacer notar la solicitante, sino que por el contrario es plenamente utilizado y conocido. Por lo anterior, las modificaciones propuestas por la solicitante hacen parte completamente del trabajo rutinario en el campo químico y específicamente en el campo químico orgánico en donde tales modificaciones en sustituyentes no revisten nivel inventivo alguno cuando se analizan a la luz de lo reclamado en la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPUESTO 2-METIL-1-FENIL-2-(PIRIMIDIN-2-IL)PROPAN-1-AMINA, ENANTIÓMEROS Y SALES DE LOS MISMOS, COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN, ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA

³ Silverman, R. B., “The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action”. Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanstons Illinois. 2004. pág. 25 – pág. 29, table 2.2. y table 2.3 (pág. 32).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60353

Por la cual se deniega una patente de invención

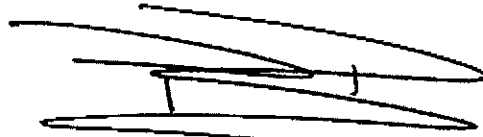
Rad. PCT/11-081454

DEPRESIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Astrazeneca AB, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com.

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓