

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49904

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-131281

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 05 de octubre de 2011, con el N° 11-131281-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Vitae Pharmaceuticals, Inc. y Boehringer Ingelheim International GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDORES CÍCLICOS DE 11 BETA – HIDROXIESTERIOIDE DESHIDROGENASA 1", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/033157 del 30 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 650 del 15 de agosto de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6568, notificado por fijación en lista el 16 de abril 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° 11-131281-00006-0000 del 10 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20 que reemplaza(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.

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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49904

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-131281

inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 20 contenidas en el radicado N° 11-131281-00006-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos que inhiben 11 beta hidroxisteroide deshidrogenasa 1 (11 β -HSD1) para el tratamiento de enfermedades metabólicas, preferiblemente diabetes. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la obtención de compuestos derivados de 3 – (1 – [4 – (2 – oxo piridin – 4 – il) fenil] etil) oxazina y sus formas cristalinas hidratadas como inhibidores de 11 beta hidroxisteroide deshidrogenasa 1 (11 β -HSD1) para el tratamiento de enfermedades metabólicas, preferiblemente diabetes.

6.2 Determinación del Estado de la Técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de octubre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud en Colombia.

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 Presentación
D2	CO2010140916**	"Derivados de la 3-[4-(oxodihidropiridinil) alquilbencil]-1,3-oxazin-2-ona, útiles como inhibidores de la 11-beta-hidroxisteroide deshidrogenasa-1"	Noviembre 10 de 2010

El documento D2¹ divulga compuestos que inhiben la 11 beta hidroxisteroide deshidrogenasa 1 y sus hidratos.

1** Corresponde al documento Internacional WO2009134400 con fecha de publicación del 5 de Noviembre de 2009

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2009134400A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091105&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 690574993

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: 49904
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-131281

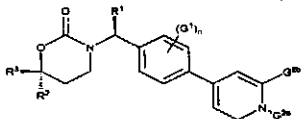
6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.*

En el presente caso, los hidratos reclamados en la solicitud no se consideran nuevos, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un hidrato de un compuesto representado por la fórmula estructural Ip³, o una sal farmacéuticamente Aceptable del mismo, en la que...”* (Ver pág. 11 del radicado N° 11-131281-00006-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Caracterisíticas esenciales	D1
Un hidrato de la fórmula Ip³  G¹ es alquilo C₁₋₄, alcoxi C₁₋₄, haloalquilo C₁₋₄, haloalcoxi C₁₋₄, halógeno, CN, NO₂ y n es 0. G^{2a} es alquilo C₁₋₄, haloalquilo C₁₋₂, ciclatquilo C₃₋₄ o cicloalquil C₃₋₄ alquilo C₁₋₂, G^{2b} es H, R¹ es metil, R² es fenil o fluorofenil, R³ es 2- hidroxi-2- metilpropilo o 2-ciano-2-metilpropilo	Hidratos de los compuestos: •(S)-6- (2-hidroxi-2-metilpropil)-3-((S) -1-(4-(1-metil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)fenil)etil) -6-fenil-1,3-oxazin-2-ona (Folio 155, Ejemplo 48),(Folio 156, Ejemplo 48 Método 2) •2,2-dimetil-3-((R) -3-((S) -1-(4-(1-metil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)fenil)etil-2-oxo-6-fenil-1,3-oxazin-6-il) propanonitrilo (Folio 160, Ejemplo 50) •(S)-6- (2-hidroxi-2-metilpropil)-3-((S) -1-(4-(1-metil-2-oxo-1-(2,2,2-trifluoroetil)-1,2-dihidropiridin-4-il)fenil)etil) -6-fenil-1,3-oxazin-2-ona (Folio 170, Ejemplo 66) •3-((S) -1-[4-(1-ciclopropil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il) fenil]etil)- (S) -6-(2-hidroxi-2-metilpropil)-6-fenil-1,3-oxazin-2-ona (Folio 178, Ejemplo 75, Folio 182, Ejemplo 75 Método 2) •(S) -3-((S) -1-(4-(1-ciclopropil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il) fenil]etil)- (S) -6-(2-fluorofenil)-6-(2-hidroxi-2-metilpropil)-1,3-oxazin-2-ona (Folio 198, Ejemplo 88) Donde estos compuestos o sus sales se encuentran en forma de hidratos, preferiblemente monohidrato (Folio 49, líneas 6 – 13)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49904

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-131281

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de los hidratos de los compuestos expuestos en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante según el cual menciona que el Estado de la Técnica de acuerdo a los documentos D1 y D2 no se consideran válidos para establecer Novedad y Nivel Inventivo por su publicación posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud, los documentos D1 y D2 trasladados si constituyen como un Estado de la Técnica porque, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la presente Oficina, a pesar de que los documentos D1 y D2 se publicaron en una fecha posterior a la prioridad de la presente solicitud, los documentos D1 y D2 fueron presentados en Colombia en una fecha anterior a la presentación en fase nacional de la presente solicitud y D2 ha sido publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 632 del 20 de septiembre de 2011, en una fecha anterior a la fecha de presentación de la presente solicitud (Correspondiente al 5 de octubre de 2011), lo que indica que el objeto de la presente invención ya se encontraba previamente divulgado al público de acuerdo a lo ilustrado en el Estado de la técnica D2.

Es necesario aclarar al solicitante que la definición que el suministra sobre un hidrato, donde este afirma que "un hidrato es cualquier compuesto que contiene agua en forma de moléculas de H₂O, lo cual generalmente pero no siempre con un contenido en agua en peso" es una definición ambigua e imprecisa para la definición de las formas cristalinas hidratadas. Una persona versada en la materia conoce que los hidratos cristalinos son conformaciones sólidas estables de una sustancia o compuesto en donde se incorporan moléculas de agua dentro de la forma cristalina en una proporción molar definida (no en peso), donde la incorporación de las moléculas de agua influyen en la conformación del cristal ya sea modificando la forma de la celda cristalina o modificando las propiedades termodinámicas de la red cristalina en caso de que la incorporación de las moléculas de agua no cambien la forma cristalina del compuesto como tal. En cuanto a la novedad de los presentes hidratos según lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49904

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-131281

manifiesta la sociedad solicitante, es necesario afirmar que en D2 se divulgan absolutamente todos los compuestos que se pretenden proteger en la presente invención y además, en D2 se divulga que dichos compuestos o sus sales farmacéuticamente aceptables se pueden encontrar como hidratos, preferiblemente monohidratos, de tal manera que una persona versada en la materia al observar los conceptos descritos en D2, lograría reproducir en su totalidad la invención, obteniendo y caracterizando inclusive las formas cristalinas hidratadas mediante los métodos conocidos ampliamente en el campo de la síntesis química.

Dentro del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, el solicitante menciona como encabezado de las reivindicaciones "el hidrato". Este término se considera impreciso, porque de acuerdo a la capacidad de los compuestos para incorporar moléculas de agua a su red cristalina, el grado de hidratación cambia y pueden existir como monohidrato, dihidrato, trihidrato, tetrahidrato, pentahidrato y así sucesivamente, de tal manera que se obtienen muchos hidratos posibles no caracterizados. Además, en las reivindicaciones 11 a 20, se pretenden proteger "los compuestos", los cuales, de acuerdo al análisis realizado en la tabla 1, ya se encontraban plenamente divulgados en el documento D2. Por último, el hecho de que se incluyen los valores del difractograma para solamente dos compuestos de la solicitud, no indican que sean nuevos ni inventivos, porque no hay evidencia de que los hidratos descritos en la presente invención tengan algún efecto técnico mejorado o inesperado con respecto a los hidratos divulgados en D2, es decir, no se establece si estos hidratos cristalinos son más estables, poseen mejor velocidad de disolución, poseen un punto de fusión diferente o alguna característica técnica aplicable que optimice las propiedades biofarmacéuticas de las composiciones farmacéuticas que las integren.

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 CÍCLICOS DE 11 BETA-HIDROXIESTEROIDE DESHIDROGENASA 1".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49904

Por la cual se deniega una patente de invención

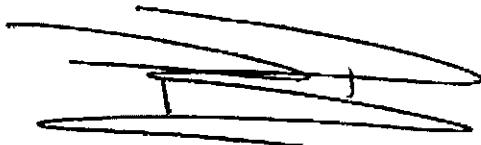
Rad.PCT/11-131281

sociedad(es) Vitae Pharmaceuticals, Inc. y Boehringer Ingelheim International GmbH, 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 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com
hrubio@rubiolawyers.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓