

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78806

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-145588

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 día 27 de octubre de 2011 con el N° 11-145588-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Janssen Products, L.P. y Medivir AB., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUCLEÓSIDOS ESPIRO OXETÁNICOS URACÍLICOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/056438 del 11 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 644 del 15 de mayo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 149, notificado por fijación en lista el 15 de enero 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° 11-145588-00007-0000 del 11 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 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 de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “NUCLEÓSIDOS ESPIRO OXETÁNICO URACÍLICOS COMO INHIBIDORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C”.

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.”*

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 11 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

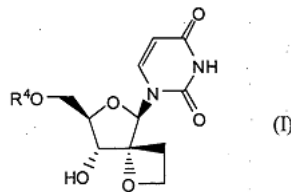
RESOLUCIÓN No:78806

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-145588

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar compuestos derivados de nucleósidos uracílicos, para reducir los efectos secundarios y mejorar la biodisponibilidad y eficacia. Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona un compuesto de fórmula y composiciones que los contienen.



7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de mayo de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	Organic & Biomolecular Chemistry 1(20), págs. 3514-3526. 2003	"2'-Spiro ribo- and arabinonucleosides: synthesis, molecular modelling and incorporation into oligodeoxynucleotides"	2003
D2	WO2007020193	"Antiviral Phosphoramidates"	22/Febrero/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga la síntesis de nucleósidos espiro-bicíclicos que ocasionan una disminución en la termoestabilidad de la cadena de ADN y que presentan una alta afinidad por las fibras de ADN y RNA (Resumen).

El Documento D2⁽²⁾ divulga compuestos derivados de nucleósidos útiles en tratamiento de la hepatitis C (Resumen).

¹. <http://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2003/ob/b306354b#!divAbstract>

². <https://www.google.com.mx/patents/WO2007020193A3?cl=en&dq=wo2007020193&hl=es&sa=X&ei=CJeUUoK5J9DNsQTwr4LwAw&ved=0CDkQ6AEwAA>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78806

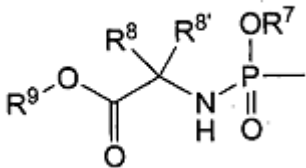
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-145588

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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”.

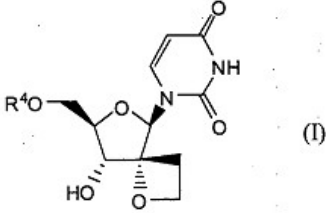
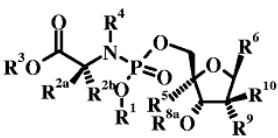
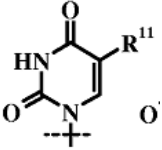
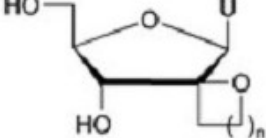
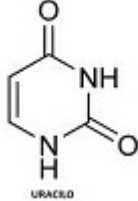
En el presente caso, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un compuesto de fórmula (I) incluyendo cualquier estereoisómero posible del mismo, en donde: R4 es un grupo de



fórmula y R7 es fenilo (...)” (Pág. 6 del radicado N° 11-145588-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

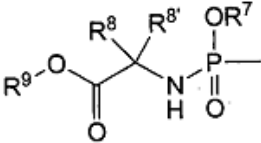
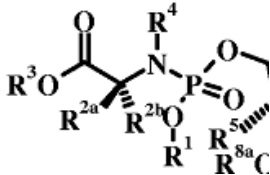
Tabla No 1.

Características esenciales	D2	D1
Compuesto de fórmula (I) 	Compuesto de fórmula (I)  Donde R6 es A  A R5=Azida R8a=Hidrógeno R9= OR8b y R8b es benzoil R10= Hidrógeno R11= Hidrógeno	Compuesto de fórmula   URACILO N= 1, 2 (Resumen)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78806
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-145588

	(Pág. 127, reivindicación 1)	
Donde R4 es,  R7= fenil sustituido con halógeno R8= Hidrógeno, alquilo C1-6, fenilo y bencilo R8'= Hidrógeno, alquilo C1-6, fenilo y bencilo R9=Alquilo C1-10, fenil alquilo C1-6	Donde U es  Donde R1=Fenil sustituido con halógeno R4=Hidrógeno, R2a=Hidrógeno, alquilo C1-10, arilo y alquil-arilo R2b= Hidrógeno, alquilo C1-10, arilo y alquil-arilo. R3= Alquilo C1-10 Fenil-alquil C1-3 (Pág. 127, reivindicación 1)	No menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos que presentan un grupo fosforamidata, los cuales inhiben la actividad del virus de la hepatitis C por lo cual, son útiles en el tratamiento y prevención de enfermedades producidas por éste patógeno (Resumen). Por su parte, el documento D1 enseña métodos de obtención de compuestos derivados de nucleósidos espiro-bicíclicos (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D2 consiste en que el compuesto reclamado incluye un anillo espiro unido al anillo de furano, mientras que el compuesto divulgado en el documento D2 presenta un radical o-benzoil unido al anillo de furano.

El efecto que se logra por el hecho de incluir un anillo espiro unido al furano dentro de la estructura del compuesto de fórmula I consiste en que se mejora la actividad inhibitoria del virus de la hepatitis C, con resultados de IC₅₀ comprendidos entre 0,44 µM a 96,64 µM (Pág. 40, Tabla 1).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar compuestos alternativos derivados de nucleósidos espiro-bicíclicos para aumentar su actividad inhibitoria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78806

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-145588

Sin embargo, la utilización de un anillo espiro unido a un anillo heterocíclico de furano, está divulgada en el documento D1 que enseña métodos de síntesis de compuestos espiro nucleósidos (Resumen).

La solicitud define que los compuestos presentan una actividad inhibitoria del virus de la hepatitis C con valores de IC_{50} entre $0,44\mu M$ a $97\mu M$ (Pág. 40, Tabla 1). Por su parte, el documento D2 enseña que los compuestos presentan actividad inhibitoria IC_{50} comprendida entre $0,382$ a $0,991\mu M$ (Pág. 123, líneas 23 a 25). Por lo anterior, no se observa un efecto técnico sorprendente frente al divulgado en la solicitud, por el contrario se puede afirmar con certeza que el efecto técnico fue previsto y anticipado por los documentos del estado de la técnica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el anillo espiro unido al anillo de furano de acuerdo con lo divulgado en el documento D1 dentro del compuesto presentado en el documento D2 cambiando el O-benzoil por el anillo espiro, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia y carente de efecto inesperado.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que a partir de las enseñanzas dadas por los documentos D1 y D2 una persona normalmente versada en la materia no podría derivar la solución propuesta frente al problema planteado por esta solicitud, el cual consiste, según la solicitante, en proporcionar compuestos de fórmula (I) que presenten una biodisponibilidad mejorada. Este Despacho manifiesta que el documento D2 divulga compuestos que incluyen un grupo fosforamidato y que de acuerdo a lo enseñado en el documento "*Prodrugs of biologically active phosphate esters*"⁽³⁾, los grupos arilo alanil fosforamidato incorporados en la estructura de compuestos tipo nucleósidos que son empleados en el tratamiento del virus de la hepatitis C mejoran la biodisponibilidad y transporte de los mismos hacia las células. Por su parte, el documento D1 divulga métodos de síntesis de espiro bicíclicos nucleósidos y aunque no revele la aplicación terapéutica de los mismos, enseña la unión de un anillo espiro a un nucleósido, lo que hace parte de lo reclamado por la solicitud y por definición es evidente para el versado en la materia la capacidad antiretroviral de los análogos de nucleósido y por lo tanto su capacidad para controlar la transcripción de virus como el de la hepatitis C. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia combinaría un grupo fosforamidato y un anillo espiro unido al furano para aumentar la biodisponibilidad del fármaco.

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,

³ Biorganic & Medicinal Chemistry, Schultz, et., 11 (2003), Págs. 885-898.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78806

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-145588

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUCLEÓSIDOS ESPIRO OXETÁNICO URACÍLICOS COMO INHIBIDORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Janssen Products, L.P. y Medivir AB., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez