

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67261

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-001857

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 05 de enero de 2012, con el N° 12-001857-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTOS PARA LA REDUCCIÓN DE PRODUCCIÓN β -AMILOIDE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/043487 del 28 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 del 30 de abril de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, si desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6319, notificado por fijación en lista el 03 de junio de 2014, 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° 12-001858-00007-0000 del 28 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que remplace(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: "COMPUESTOS DERIVADOS DE CICLOPENTANO[d]PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES β -AMILOIDE".

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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67261
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-001857

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 8 (Radicado No 12-001858-00007-0000), no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

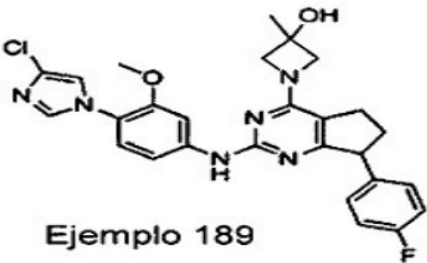
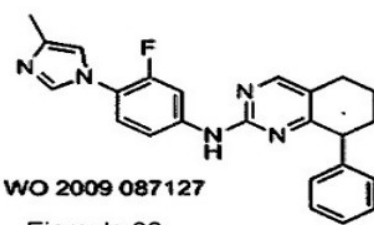
7.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora señala que la solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento WO2009087127 publicado el 16 de junio de 2009.

La sociedad opositora indica que el documento WO2009087127 divulga compuestos útiles en el tratamiento del Alzheimer y otras enfermedades neurológicas, caracterizado por presentar un núcleo bicíclico que comprende un sistema de anillos, donde el primero anillo corresponde a la pirimidina unido a un grupo anilino y el segundo anillo corresponde a un cicloalcano de seis miembros.

La sociedad opositora concluye, que una persona normalmente versada en la materia llegaría de forma evidente a la serie de compuestos definidos en la presente solicitud.

La sociedad solicitante responde que las enseñanzas expuestas en el documento WO2009087127 no permiten a una persona normalmente versada en la materia alcanzar los compuestos reclamados comoquiera que éstos se diferencian de los compuestos divulgados en las anterioridades en los sustituyentes Rb de la posición 4 del anillo de pirimidina de acuerdo al siguiente cuadro

Solicitud	WO2009087127
 Ejemplo 189	 WO 2009 087 127 Ejemplo 38

Este Despacho manifiesta que las enseñanzas del documento WO2009087127 si bien es cierto enseñan compuestos derivados de pirimidina bicíclicos útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, no es menos cierto que el mismo documento no revela compuesto derivados de pirimidina cuyo núcleo biciclo este conformado por un anillo de pirimidina unido a un anillo ciclopentano. Por lo anterior, el documento WO2009087121 no aporta elementos que desvirtúe el nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

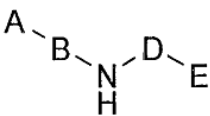
RESOLUCIÓN No:67261
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-001857

de la presente solicitud.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos bicíclicos como inhibidores β-amiloide, útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I) caracterizado por:



7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de julio de 2009, 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	WO2009087127	“Modulators for amyloid Beta”	16/Julio/200
D2	US20090099195	“Terapeutic Compounds 570”	16/Abril/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga compuestos heteroaromáticos moduladores β-amiloides útiles en el tratamiento de enfermedades degenerativas como el Alzheimer (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga compuestos heteroaromáticos y composiciones que los comprenden, útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer (Resumen y Pág. 5, Párr. 0069).

¹.[www.google/patents/ WO2009087127](http://www.google/patents/WO2009087127)
². [www.google/patents/ US20090099195](http://www.google/patents/US20090099195)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67261
Por la cual se deniega una patente de invención

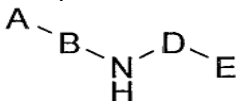
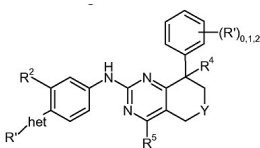
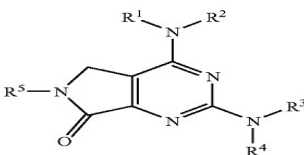
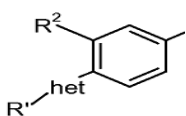
Rad. PCT/12-001857

7.4 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) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; en la que A es un anillo heteroaromático de cinco miembros (...)” (Pág. 9 del radicado N° 12-001858-00007-0000).

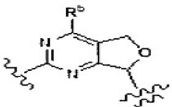
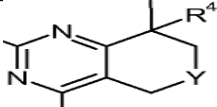
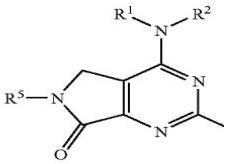
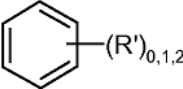
La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.		
Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (I) 	Compuesto de fórmula (IB)  (Pág. 104 Rv. 7)	Compuesto de fórmula (I)  R3=Hidrógeno (Págs. 197-198, Rv. 1)
A=Anillo Heteroaromático de 5 miembros que contiene de dos a tres átomos de nitrógeno	 Donde Het=Heteroarilo (imidazol) de 5 miembros sustituido por R` R`=Halo y alcoxi R2=Hidrógeno (Pág. 38 Ej. 20, Pág. 101 Rv. 1 y Pág. 104 Rv. 7)	R3=C6-C10 arilo sustituido por heterociclo C3-C6 Págs. 197-198, Rv. 1)
B=Fenilo sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados de Halo o alcoxi C1-C6		
D se selecciona de de		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

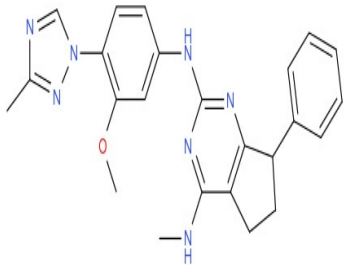
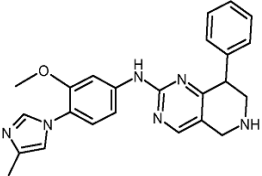
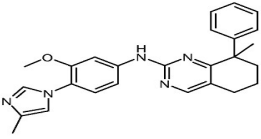
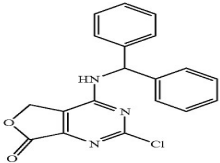
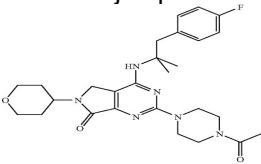
RESOLUCIÓN No:67261
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-001857

 Ra=Hidrógeno Rb=-NR^xR^y y R^xR^y=Hidrógeno Rc=Hidrógeno	 Y=O R=Hidrógeno R4=Hidrógeno R5=OH (Pág. 104 Rv. 7)	 R1=Hidrógeno R2=Hidrógeno (Págs. 197-198, Rv. 1)
E=Fenilo sustituido con halo	 Donde R`=Halógeno	R5=-(CH2) ^m -arilo C6-C10 donde el arilo está sustituido por halo m=0

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga compuestos heteroarómicos moduladores β-amiloides útiles en el tratamiento de enfermedades degenerativas como el Alzheimer (Resumen). Por su parte, el documento D2 divulga compuestos heteroarómicos y composiciones que los comprenden, útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer (Resumen y Pág. 5, Párr. 0069).

Además, los compuestos específicos reclamados presentan similitudes estructurales con los compuestos divulgados en los documentos D1 y D2 de acuerdo con el siguiente cuadro:

Solicitud	D1	D2
Rv. 8 	Ejemplo 41 (Pág. 55)  Ejemplo 45(Pág. 57) 	Compuesto 92 (Pág. 68)  Ejemplo 305 

La diferencia entre el compuesto, definido en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D1, consiste en que el compuesto reclamado presenta en su estructura un núcleo biciclo conformado por un anillo de 6 miembros y un anillo de 5 miembros, mientras que los compuestos revelados en el documento D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67261

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-001857

presentan en su estructura un núcleo biciclo conformado por dos anillos de 6 miembros.

El efecto que logra el incluir en la estructura de los compuestos reclamados un núcleo conformado por un anillo de 6 miembros y un anillo de 5 miembros consiste en que se aumenta su actividad inhibidores β -amiloide.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la estructura de compuestos derivados de pirimidina útiles en el tratamiento del Alzheimer.

Sin embargo, la inclusión dentro de estructuras de núcleos conformados por un anillo de 6 miembros y un anillo de 5 miembros en compuestos útiles en el tratamiento del Alzheimer, está revelado en el documento D2 que enseña compuestos heteroaromáticos derivados de pirimidina y composiciones que los comprenden útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer, en cuya estructura está presente un núcleo conformado por un anillo de 6 miembros y un anillo de 5 miembros (Resumen, Pág. 5, Párr. 0069 y Págs. 197-198, Rv. 1).

La solicitud define que los compuestos presentan una actividad inhibitoria β -amiloide entre 15nM->1000nM (Pág. 603). Por su parte, el documento D1 revela que los compuestos divulgados presentan una actividad inhibitoria β -amiloide entre 70 nM a 480 nM(Págs. 16-17), asimismo, el documento D2 enseña que los compuestos divulgados presentan una actividad inhibitoria entre 16nM-4800nM (Págs. 20 a 40). Por lo anterior, se concluye que no existe un efecto técnico sorprendente atribuible a la diferencia expuesta.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, el núcleo biciclo de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la estructura revelada en el documento D1 y de esta forma llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-8 no mencionan características esenciales adicionales acerca del compuesto de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo,

La solicitante argumenta que a la luz de los documento D1 y D2 una persona normalmente versada en la materia no podría derivar de forma obvia la solución al problema técnico planteado, consistente en proporcionar compuestos biciclos útiles en el tratamiento del alzheimer. Este Despacho manifiesta que el documento D1 revela compuestos bicíclicos derivados de la pirimidina útiles en el tratamiento del Alzheimer mediante el mecanismo de inhibición de los receptores β -amiloide y

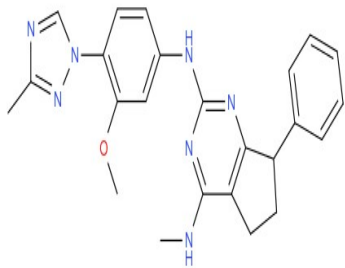
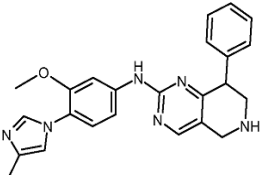
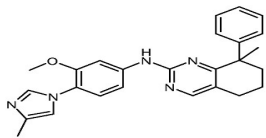
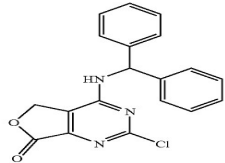
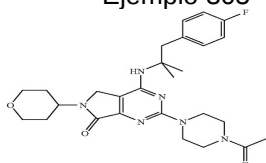
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67261
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-001857

que su parte, el documento D2 enseña compuestos bicíclicos derivados de la pirimidina útiles en el tratamiento del Alzheimer mediante el mecanismo de inhibición de los receptores purínicos (P2X). En primera instancia, la diferencia expuesta entre los compuestos reclamados por la solicitud y los compuestos divulgados en el documento D1, consiste en que la estructura de los compuestos reclamados incluye un núcleo biciclo conformado por un anillo de pirimidina y un anillo de furano, mientras que en las estructuras de los compuestos revelados en el documento D1 se incluye un núcleo biciclo conformado por un anillo de pirimidina y un anillo pirano, así pues, el documento D2 revela compuestos útiles en el tratamiento del Alzheimer en cuyas estructuras se incluye un núcleo biciclo conformado por un anillo de pirimidina y un anillo de furano, por lo que, una persona normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación para cambiar el anillo de pirano de las estructuras de los compuestos divulgados en el documento D1 por el anillo de furano revelado en las estructuras de los compuestos del documento D2 alcanzado así la solución al problema técnico.

En segunda instancia, la solicitante indica que los compuestos divulgados en el documento D2 presentan un mecanismo de acción diferente al definido para los compuestos reclamados. Este Despacho señala que los compuestos divulgados como los reclamados comparten características estructurales de acuerdo al siguiente cuadro:

Solicitud	D1	D2
Rv. 8 	Ejemplo 41 (Pág. 55)  Ejemplo 45(Pág. 57) 	Compuesto 92 (Pág. 68)  Ejemplo 305 

En virtud de lo anterior, este Despacho señala que tanto los compuestos definidos en la solicitud como los revelados en los documentos D1 y D2 buscan tratar el Alzheimer mediante diferentes mecanismos, pero todos están resolviendo el mismo problema técnico. Por lo anterior, los mecanismos de acción no son características técnicas esenciales de una invención ya que es posible alcanzar la solución de un problema técnico a través de diversas estrategias.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67261

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-001857

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: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPUESTOS DERIVADOS DE CICLOPENTANO[d]PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES β -AMILOIDE".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., advirtiéndoles que contra ellas 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 12 Nov 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández