

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66288

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003430

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 5570 del 29 de enero de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPUESTOS DEL 1-FENIL-2-DIMETILAMINO-METIL-CICLOHEXANO PARA LA TERAPIA DE SINTOMATOLOGIA DEPRESIVA, DOLOR E INCONTINENCIA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un compuesto sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de febrero de 2010, con el número 05 003430 00012 -0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de la sociedad Grünenthal GmbH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El apoderado afirma que *"la presentación de D1 y D2 es prácticamente idéntica"* y que se ha descubierto que 2-(3-metoxifenil)-cicioexilmetil-dimetilamina así como sus metabolitos tienen un componente de importante acción antidepresiva.

A lo anterior agrega que la anterioridad D1 y su correspondiente aplicación D2 describe la síntesis de ciertos compuestos tales como 2-(3-metoxifenil)-cicioexilmetil-dimetilamina. Insiste en que la presentación de las anterioridades D1 y D2 es prácticamente idéntica, mientras que la presente invención contiene dos referencias diferentes y relevantes. Adicionalmente alega que en las anterioridades D1 y D2 no se mencionan los metabolitos de 2-(3-metoxifenil)-cicioexilmetil-dimetilamina ni tampoco el tratamiento de la depresión.

Por otra parte, el apoderado indica que *"los componentes actualmente reivindicados del compuesto 3-(2- dimetilaminometometil-ciclohexil)-fenol, es decir que son metabolitos de un compuesto fenólico, no cuentan con un grupo metilo en el átomo de oxígeno del anillo de benceno"*.

El recurrente presenta una tabla en donde enseña de manera general las propiedades de reabsorción de 5-HT- y NA, relevantes para el tratamiento de la depresión con Tramadol y su metabolito M1, y agrega que *"el M1- metabolito no tiene un componente de acción antidepresiva significativa (ni inhibición de reabsorción de NA ni inhibición de reabsorción de 5HT. Por el contrario, dichos*

311
66288

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 66288¹

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003430

componentes de acción antidepresiva sólo se observan para los enantiómeros del compuesto tramadol (es decir, el compuesto con un grupo de metil éter). (-)-Tramadol muestra un actividad relacionada con la inhibición de reabsorción de NA (K_i 0,6 μ M) y (+)-Tramadol muestra actividad relacionada con la inhibición de la reabsorción 5HT (K_i 0,87 μ M).

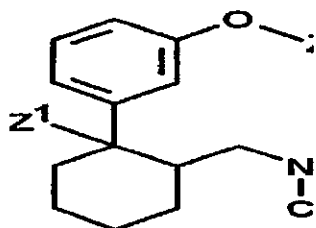
Aplicando las reglas de relación estructura- actividad, la estructura mas cercana que podría esperarse que mostrase dicha actividad antidepresiva significativa debería ser el metil éter del (1R, 2R)-3-(2-dimetil aminometilciclohexil)-fenol en vez de (1R, 2R)-3-(2-dimetil aminometilciclohexil)-fenol como tal".

El apoderado concluye que los metabolitos reivindicados (sin el grupo metil) deberían ser un analgésico opioide potente sin un efecto antidepresivo. Sin embargo, como se muestra en la presente solicitud, (1R, 2R)-3-(2-dimetil aminometilciclohexil)-fenol muestra un fuerte efecto antidepresivo. Teniendo en cuenta el arte antes citado, las reivindicaciones de la invención reclamada además de tener nivel inventivo no deben considerarse obvias.

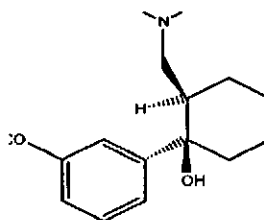
TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento según el cual "la presentación de D1 y D2 es prácticamente idéntica", este Despacho manifiesta que le asiste razón al recurrente en cuanto a que las anterioridades D1 y D2 son el mismo documento.

Ahora bien, respecto a que la presente invención contiene referencias diferentes y relevantes frente a las anterioridades, resulta pertinente precisar que, aunque los documentos D1 (US 5733936) y D2 (DE19525137) no mencionen exactamente los compuestos reclamados (en ese caso anularían la novedad), ni que sean útiles para el tratamiento de la depresión, se observa claramente que los compuestos reivindicados presentan el mismo núcleo revelado en la anterioridad D1 y del tramadol del antecedente D3 (Tramadol induces antidepressant-type effects in mice):



Estructura molecular de Tramadol



Antidepresivo Reivindicado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 66288

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003430

Por lo tanto, era de esperarse que los compuestos reclamados tuvieran la actividad de antidepresivos, además de la actividad contra el dolor.

En cuanto a que los compuestos reclamados *"no cuentan con un grupo metilo en el átomo de oxígeno del anillo de benceno"*, esta Oficina considera que en la reivindicación 1 de la presente solicitud, además de los compuestos fenólicos mencionados, también se reclaman compuestos que sí contienen metilo en el oxígeno del anillo de benceno, como por ejemplo:

- 1) C-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metilamina
- 2) (1R, 2R) C-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metilamina
- 3) [2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metilamina
- 4) (1R, 2R)-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metilamina
- 5) (1R, 2R)-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metilamina
- 6) N-Oxido de -[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-dimetilamina

Lo anterior demuestra que tanto los compuestos derivados del 3-(2-dimetilaminometometil - ciclohexil)-fenol como los ejemplos mencionados previamente (1-6) presentan la actividad dual de analgésicos y antidepresivos.

Respecto a la tabla presentada con el recurso en donde se establece que *"el M1-metabolito no tiene un componente de acción antidepresiva significativa (ni inhibición de reabsorción de NA ni inhibición de reabsorción de 5HT)"* (Fl. 250), este Despacho aclara que, tal como se hizo en la Resolución de denegación, la tabla A fue comparada con la tabla B (D3) y se encontró que el tramadol (+/-) ya presentaba fuerte actividad contra el dolor 0,992 μ M así como fuerte actividad antidepresiva 0,785 μ M; es decir, que la actividad dual conferida a los compuestos reclamados ya la presentaba el compuesto de la anterioridad D3, metilado con estructura muy cercana a los compuestos de la presente solicitud, por lo que esta actividad era de esperarse, razón por la cual se ratifica que los compuestos reivindicados no presentan altura inventiva.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 5570 del 29 de enero de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPUESTOS DEL 1-FENIL-2-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 66288

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003430

DIMETILAMINO-METIL-CICLOHEXANO PARA LA TERAPIA DE SINTOMATOLOGIA DEPRESIVA, DOLOR E INCONTINENCIA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de la sociedad Grünenthal GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **29 NOV. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Carrera 7 No 74 – 64, Oficina 506.
Bogotá D. C.

 202066