

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21302

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036474

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 60351 del 17 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS ANTI-INFLAMATORIOS Y ANTIALÉRGICOS DE DERIVADOS DE ISOXAZOLIDINA, MÉTODOS PARA PREPARAR DICHOS COMPUESTOS Y LAS COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN LOS MISMOS”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de noviembre de 2013 con el No. 12-036474-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente en cuanto al documento D2 señala que “...el documento más cercano al estado actual de la técnica es D2, el cual divulga un compuesto donde el sustituyente X representa un átomo de Flúor, y el sustituyente Y representa hidrogeno (...) La introducción de un átomo de Flúor en la posición 6, de acuerdo con el documento D2, mejora la actividad solo cuando R es metilo. Cuando R es bencilo, la actividad incluso disminuye, como se evidencia en la comparación entre el compuesto 19 y el compuesto 17, por lo que una persona normalmente versada en la materia NO concluiría que la introducción de Flúor es siempre benéfica para la actividad. De esta manera, es importante anotar que la mayoría de compuestos de la invención que tienen en los sustituyentes X y Y, átomos de Flúor, tienen un sustituyente R el cual parece ser estructuralmente similar al grupo bencilo del compuesto de menor actividad 17 del documento D2 y no al grupo metilo del compuesto 18 del documento D2. Por lo tanto una persona normalmente versada en la materia, teniendo como base de su estudio la Tabla. 1 del documento D2, no tendría una motivación razonable para sintetizar compuestos con sustituyentes, en el átomo de Nitrógeno en la isoxazolidina, más grandes al grupo metilo. Adicionalmente, no habría llegado a los compuestos difluoro a partir de las enseñanzas o la información divulgada en el documento D2 (...) el documento D2 no se direcciona a resolver el problema de la larga duración de la acción y la retención pulmonar, una característica esencial de los compuestos reivindicados, soportados por los datos experimentales del ejemplo 30 de la aplicación.”

En cuanto al documento D1 manifiesta que “...no divulga ninguna sustitución por Flúor en posiciones 6 o 9, que corresponden a X y Y (...) por lo que el solicitante expresa que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21302

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036474

este documento es mucho menos relevante que el documento D2.”

En cuanto a los argumentos presentados en la resolución impugnada indica que “... corresponden a un análisis de tipo hindsight o retrospectivo.”

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

En cuanto al documento D1, no es cierto que sea menos relevante que el documento D2 por el hecho de que no divulgue la sustitución por flúor en las posiciones 6 y 9, correspondientes a X y Y de la invención. Al respecto, se recuerda que el documento D1, junto con el documento D2, representa el estado del arte cercano a la invención toda vez que da a conocer compuestos de fórmula (I), que presentan actividad en el tratamiento de condiciones inflamatorias, particularmente condiciones inflamatorias y obstructivas de vías respiratorias, y que su diferencia con la invención, consistente en que las posiciones 6 y 9 no están sustituidas con un átomo de flúor, es la que da lugar al problema técnico objetivo que es la necesidad de suministrar compuestos antiinflamatorios y antialérgicos de la serie de los glucocorticosteroides derivados de isoxazolidina que se emplean en un amplio rango de condiciones inflamatorias crónicas y agudas, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte, problema que es resuelto con las enseñanzas del documento D2 y los conocimientos previos y comunes de la persona del oficio normalmente versada en la materia sin necesidad de emplear actividad inventiva, como se encuentra en la decisión recurrida.

Por otra parte, respecto al argumento según el cual el documento D2 es el estado de la técnica cercano a la invención porque divulga un compuesto donde el sustituyente X representa un átomo de flúor, y el sustituyente Y representa hidrogeno, se tiene que no sólo es este documento sino también el documento D1 como se encuentra en la decisión recurrida como se explicó anteriormente. Ahora bien, respecto de la sugerencia que hace este documento para la inclusión, o no de un átomo de flúor en la posición 6 del núcleo farmacofórico, es claro que este documento enseña que la sustitución de la posición 6 con flúor no es opcional, sino por el contrario es necesaria toda vez que todos los compuestos que allí se obtienen se caracterizan porque comprenden flúor en la posición 6 de los compuestos esteroidales [16-alfa-17-alfa-d]-isoxazolidinas. Ahora bien, el hecho de que la actividad del compuesto con R bencilo sea menor que cuando R es metilo, no es motivo suficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la materia descarte de plano la posibilidad de sustituir dicha posición 6 con flúor, por el contrario, el documento D2 lo motiva toda vez que refiere que los compuestos 16 – 19 (incluyendo el compuesto 17 que, según la recurrente, desmotivaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia para sustituir la posición 6 con flúor) son agentes antiinflamatorios activos (Pág. 1942). Lo anterior también desvirtúa la afirmación de la recurrente según la cual la persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría una motivación razonable para sintetizar compuestos con sustituyentes, en el átomo de nitrógeno en la isoxazolidina, más grandes al grupo metilo porque la misma anterioridad refiere que compuestos con dicha sustitución son igualmente activos como antiinflamatorios.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21302

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036474

Aunado a lo anterior, y en cuanto a la obtención de los compuestos difluoro de la invención por parte de la persona del oficio versada en la materia a partir de la información divulgada en el documento D2, se reitera que son labores de rutina para la persona del oficio normalmente versada en la materia con sus conocimientos en química heterocíclica y la bibliografía básica, realizar cambios en los sustituyentes como ocurre con los isómeros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales¹. Para el caso concreto, la persona del oficio normalmente versada en la materia encuentra obvia la modificación de un átomo de H por uno de flúor toda vez que se sabe que un grupo -OH, NH₂, Cl, H o -CH₃ es modificable por una fracción -F-. Lo anterior es importante, porque en la presente invención se proponen sustituyentes halógeno en las posiciones 4b y 12 del anillo, que no es más que una modificación de rutina en el campo químico aplicado a los compuestos previamente revelados en el arte previo.

Respecto de la afirmación de la recurrente sobre el hecho de que el documento D2 no se direcciona a resolver el problema de la larga duración de la acción y la retención pulmonar, se aclara que pertenece al estado del arte toda vez que se refiere a compuestos esteroidales [16-alfa-17-alfa-d]-isoxazolidinas que comprenden flúor en la posición 6. Asimismo, se reitera que el documento D1 también hace parte del estado del arte y se refiere a que presentan actividad en el tratamiento de condiciones inflamatorias, particularmente condiciones inflamatorias y obstructivas de vías respiratorias, y que el documento D2 complementa sus enseñanzas sugiriendo la sustitución de la posición 6 con un átomo de flúor manteniendo sus propiedades antiinflamatorias. Ahora bien, los resultados que referencia la recurrente respecto a la larga duración de la acción y la retención pulmonar, en ningún momento se comparan con compuestos del estado del arte, por ejemplo los divulgados en D1, por lo que no es posible atribuir a los compuestos de la invención un aporte al estado del arte o una ventaja respecto de los compuestos ya divulgados.

Con lo anteriormente expuesto se evidencia que el análisis realizado por esta Oficina de ninguna manera puede considerarse retrospectivo, toda vez que el examinador se colocó en la situación que tenía que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en el momento en que la invención no era conocida, empleando documentos cuya publicación anteceda la fecha de prioridad de la presente solicitud, donde las enseñanzas de estos documentos orientan a la persona del oficio normalmente versada en la materia al desarrollo de los compuestos de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva.

Por lo tanto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

¹ Silverman, R. B., The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action. Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanston Illinois. 2004. Pág. 29, Table 2.2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21302

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036474

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 60351 del 17 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez