

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 12-069442

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 abril de 2012 con el N° 12-069442-00000-0000, por el solicitante Les Laboratoires Servier, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVA ASOCIACIÓN ENTRE LA 4-{3-[CIS-HEXAHIDROCICLOPENTA[C]PIRROL-2(1H)-IL]PROPOXI}BENZAMIDA Y UN INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN”.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de Abril de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.*

CUARTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requirió al solicitante mediante Oficio No. 23155, notificado el 24 de diciembre de 2013, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a reivindicaciones relativas a un uso o un segundo uso, falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 14, 18, 25 y 30 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-069442-00005-0000 del 19 de marzo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 11 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito de fecha 7 de mayo de 2014 radicado bajo el N° 12-269442-00006-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 8 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud, argumentado que con este pliego reivindicatorio se superan las objeciones en cuanto a las reivindicaciones relativas a un uso o un segundo uso, falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33020

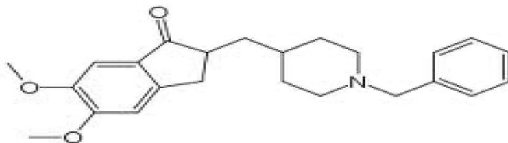
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 12-069442

Sin embargo las nuevas reivindicaciones 1 a 8 no superan la objeción sobre la falta de unidad de invención, por cuanto el concepto común definido en la reivindicación 1 y que corresponde al compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi}benzamida de fórmula (I), no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con el documento WO2010043787 que divulga completamente la estructura de dicho compuesto (Págs. 1 a 3). Adicionalmente, se observa que con respecto a los tres fármacos con los que se pretende reclamar una composición que comprende la asociación con el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi}benzamida, es decir donepezil, rivastigmina y galantamina; si bien es cierto presentan el mismo mecanismo de acción como lo es inhibir la acetilcolinesterasa, sus estructuras químicas son completamente diferentes.

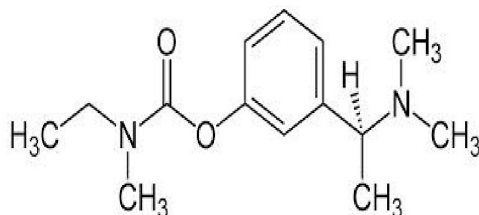
Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio de la solicitud tal y como se modificado no cumple con el requisito de unidad de invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que “La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”. Lo anterior, por cuanto se encuentran tres grupos inventivos definidos de acuerdo con las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1°: Composición que comprende el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi} y un inhibidor de la acetilcolinesterasa:



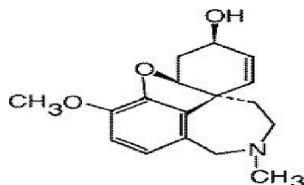
donepezil

Grupo inventivo 2° Composición que comprende el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi} y un inhibidor de la acetilcolinesterasa:



rivastigmina

3° Composición que comprende el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi} y un inhibidor de la acetilcolinesterasa:



galantamina

SEXTO: Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 12-069442

producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. Para la(s) reivindicación(es) 7 y 8 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-269442-00006-0000, aunque el solicitante la(s) encabeza con la palabra “composición” las caracteriza como : “ *para su uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de perturbaciones cognitivas asociadas a la enfermedad de Alzheimer*” ó “ *para su uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de los trastornos cognitivos asociados con la enfermedad de Parkinson*” lo cual hace referencia al uso de la composición de la(s) primera(s) reivindicación(es), y por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

SÉPTIMO: Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 4 y 6 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-269442-00006-0000, por cuanto aunque se encabezan como composición, se caracterizan porque el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi} “se administra a la dosis diaria de 2 mg, 5mg ó 20 mg” y porque el donezepil “es administrado a la dosis diaria de 10 mg” . La forma como se administra, hace referencia a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: “*los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales*”.

OCTAVO: 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*”

NOVENO: Que el primer grupo inventivo definido en el pliego reivindicatorio radicado bajo el N° 12-269442-00006-0000 no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una combinación alternativa útil en el tratamiento de los trastornos cognitivos asociados al envejecimiento cerebral y a las enfermedades neurodegenerativas

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una asociación entre la 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi}benzamida de fórmula (I) o una de sus sales de adición a un ácido o una base farmacéuticamente aceptable y un inhibidor de la acetilcolinesterasa y las composiciones farmacéuticas que la contienen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 12-069442

9.2. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 02 de mayo de 2011.

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 ^[1]	WO2010043787	"USE OF 4-(3-[HEXAHYDROCYCLOPENTA[C]PYRROL-I(1H)-YL]PROPOXY)BENZAMIDE FOR MAKING DRUGS FOR TREATING SLEEP DISORDERS"	22/Abril/2010
D2 ^[2]	NEUROLOGY 2000;55:870–871	"TREATMENT OF REM SLEEP BEHAVIOR DISORDER WITH DONEPEZIL: A REPORT OF THREE CASES"	Septiembre/2000

El documento D1 divulga el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1H)-il]propoxi}benzamida útil en el tratamiento de trastornos del sueño (Págs. 1 a 3) útil en el tratamiento de trastornos del sueño y de enfermedades neurodegenerativas.

El documento D2 divulga el efecto del donepezil en el tratamiento de trastornos del sueño (Págs. 1 a 3)

9.3 Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

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, la composición reclamada en la solicitud y correspondiente al primer grupo no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición que comprende: a) -{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1H)-il]propoxi}benzamida b. un inhibidor de la acetilcolinestarasa ... donepezil “* (Ver página 4 del radicado N° 12-269442-00006-0000

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) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

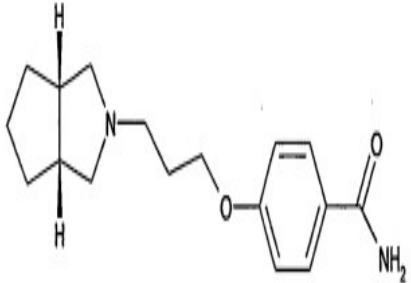
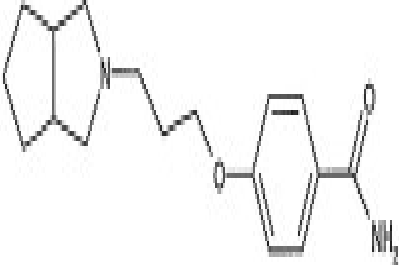
1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010043787A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100422&DB=worldwide.espacenet.com&lo cale=en_EP

2[]URL: <http://www.neurology.org/content/55/6/870.abstract>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33020
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 12-069442

SOLICITUD	D1	D2
Asociación entre  y un inhibidor de acetilcolinesterasa	Clorhidrato del compuesto  como inhibidor del receptor de histamina H₃ útil en el tratamiento de trastornos del sueño y neurodegenerativos (Págs. 1 a 3; Págs. 7 y 8, reivindicaciones 1 a 8)	Donepezil (fármaco inhibidor de acetilcolinesterasa) administrado a una dosis de 10 mg diarios en el tratamiento de trastornos del sueño (Págs. 1 a 3)

El documento D1 divulga el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1H)-il]propoxi}benzamida útil en el tratamiento de trastornos del sueño (Págs. 1 a 3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1 consiste en que este documento no divulga que el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi}benzamida se pueda utilizar en una asociación con un inhibidor de acetilcolinesterasa.

El documento D2 divulga efecto del donepezil en el tratamiento de trastornos del sueño (Págs. 1 a 3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D2 consiste en que este documento no divulga que el donepezil se pueda utilizar en una asociación con el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi}benzamida

El efecto que logra el asociar el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1H)-il]propoxi}benzamida con un inhibidor de acetilcolinesterasa (en este caso el donepezil) es que proporciona un tratamiento alternativo para trastornos cognitivos asociados al envejecimiento cerebral y a las enfermedades neurodegenerativas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para proporcionar un tratamiento alternativo para trastornos cognitivos asociados al envejecimiento cerebral y a las enfermedades neurodegenerativas”.

Sin embargo, para una persona normalmente versada en la materia seria obvio realizar una combinación entre los compuestos conocidos en el estado de la técnica con efecto en el tratamiento de para trastornos cognitivos asociados al envejecimiento cerebral y a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 12-069442

las enfermedades neurodegenerativas esperando se mantenga dicho efecto, presentándose un efecto aditivo o sinérgico; más aún cuando en el estado de la técnica ya se sugiere la combinación de inhibidores del receptor de histamina H₃ con inhibidores de acetilcolinesterasa^[3]

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente esperaría que una combinación entre el fármaco inhibidor del receptor de histamina H₃ 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1H)-il]propoxi}benzamida utilizando sus diversas formas enantioméricas teniendo en cuenta que estas corresponden a propiedades intrínsecas del compuesto y el fármaco inhibidor de acetilcolinesterasa donepezil, presentara un efecto aditivo útil en el tratamiento para trastornos cognitivos asociados al envejecimiento cerebral y a las enfermedades neurodegenerativas dada la eficacia comprobada de los dos compuestos en tratamiento de trastornos del sueño; los cuales se encuentran relacionados con procesos de envejecimiento cerebral y aparición de enfermedades neurodegenerativas según las enseñanzas proporcionadas en los documentos D1 y D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Adicionalmente una persona normalmente versada en la materia utilizaría dichos compuestos en forma de las sales ampliamente reconocidas en el campo farmacéutico como lo son clorhidratos, oxalatos y tartratos entre otras.^[4]

Puesto que las reivindicaciones dependientes no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Con respecto al argumento de la solicitante según el cual la solicitud cumple con el requisito de unidad de invención argumentando que *“La solicitud de patente se refiere a una asociación entre 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi}benzamida y un inhibidor de acetilcolinesterasa. Como se mencionó anteriormente, el donepezilo, galantamina y rivastagmina pertenecen a la misma clase terapéutica denominada inhibidores de acetilcolinesterasa. Todas las tres asociaciones producen los mismos efectos farmacológicos como se describe en los ejemplos A, B y C y las figuras 3, 4 y 5. En consecuencia los tres pertenecen al mismo “concepto inventivo” y por lo tanto la solicitud cumple con el requisito de unidad de invención”*, se aclara a la solicitante que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención por cuanto el compuesto 4-{3-[cis-hexahidrociclopenta[c]pirrol-2(1h)-il]propoxi}benzamida que corresponde al concepto común, no es nuevo ya que ya es conocido en el estado de la técnica. Además, los compuestos donepezilo, rivastigmina y galantamina a pesar de tener actividad como inhibidores de la acetilcolinesterasa, son estructuralmente diferentes y no es posible de acuerdo a sus características técnicas como lo es la estructura química, establecer un concepto común que constituya el concepto común inventivo de la solicitud. De esta manera, la clase terapéutica a la que pertenezcan los compuestos y el efecto farmacológico que estos presenten no constituyen una característica técnica del compuesto más aún cuando ya se encuentra sugerido en el estado de la técnica, las combinaciones sinérgicas entre inhibidores del receptor de histamina H₃ e inhibidores de acetilcolinesterasa para el tratamiento de enfermedades cognitivas

3[]: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0968089607011170>

4[] Handbook of Pharmaceutical Analysis Chapter 1 “Form selection of Pharmaceutical compounds”, III Salt Selection.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 12-069442

asociadas a envejecimiento cerebral ⁵, como se mencionó en el examen de patentabilidad realizado mediante Oficio N° 23155; por lo cual, no es posible encontrar una característica técnica nueva e inventiva que sea común a todas las invenciones reclamadas y que por tanto la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención .

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención titulada “NUEVA ASOCIACIÓN ENTRE LA 4-{3-[CIS-HEXAHIDROCICLOPENTA[C]PIRROL-2(1H)-IL]PROPOXI}BENZAMIDA Y UN INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Les Laboratoires Servier, advirtiéndole 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 26 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

NATALIA CABRERA MARTINEZ, NATALIACABRERA@ESTRATEGIAJURIDICA.NET

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández

⁵ Idem [3]