

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76411

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-165814

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. 38993 del 24 de junio de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "HETEROARIL-CICLOHEXIL-TETRAAZABENZO [E] AZULENOS COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR V1A DE LA VASOPRESINA", 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 6 de agosto de 2014 con el No. 12-165814-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad F-HOFFMANN-LA ROCHE AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D2, la recurrente argumenta que "...revela compuestos con un gran número de estructuras centrales, muchas de las cuales ni siquiera comprenden el grupo tetraaza-benzo[e]azuleno, el cual siempre está presente en las moléculas que son objeto de la presente invención..."

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo que "...si la persona versada en la materia tomara como punto de partida los compuestos revelados en los documentos D1 y D2 de ninguna manera podría obtener los compuestos que son objeto de la presente solicitud...por lo que el análisis de nivel inventivo realizado por el Señor Examinador está enmarcado dentro de lo que en el ámbito de las patentes se conoce como 'hindsight' o análisis 'Ex post facto'..."

En relación con el argumento de bioisosterismo emitido por esta Oficina, la recurrente considera que es incorrecto, porque los reemplazos bioisostéricos son altamente impredecibles. A continuación expone casos que ilustran su argumento con diferentes compuestos activos, concluyendo que "...no sería predecible el efecto que tendría reemplazar el átomo de nitrógeno dentro del anillo de piperidina unido al triazol por un átomo de carbono, aun cuando dicho reemplazo se haga por un átomo considerado bioisótero..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76411

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-165814

Finalmente y respecto al efecto técnico de los compuestos reclamados, la recurrente reitera que “...conservan una potente actividad inhibitoria selectiva del receptor de la V1a...”

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

En relación con la falta de sugerencia de los documentos citados, se aclara que D1 revela compuestos derivados de 1-(piperidin-1-il)-2,3,5,10b-tetraazabenz[e]azuleno que son antagonistas del receptor V1a de la vasopresina (pág. 76, ej. 1 y reiv. 1), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí se enseña que el anillo que se encuentra en la posición 1 del anillo de tetraazabenz[e]azuleno es un heterociclo en lugar de un carbociclo y dicha diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, ya que D1 enseña igualmente que sus compuestos presentan un valor K_i menor a 30 nM (ej. 9). Asimismo, el documento D2 enseña compuestos derivados de piperidinil-tetraazabenz[e]azuleno que son antagonistas del receptor de vasopresina V1a con valores de K_i entre 0.68-13.86 nM (ej. 85-88 y 110) Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de compuestos alternativos a los de D1 y D2, utilizaría el reemplazo bioisostérico ya conocido en el arte para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada como antagonista V1a, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban compuestos derivados de tetraazabenz[e]azuleno con actividad antagonista V1a (D1 y D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener compuestos alternativos a los del estado de la técnica, procedería a modificar de manera obvia los compuestos allí revelados para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, los compuestos que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, no es cierto que el análisis efectuado sea de tipo retrospectivo como lo pretende hacer ver la recurrente.

En cuanto al argumento del bioisosterismo, si bien en algunos compuestos pueden presentarse efectos inesperados, igualmente, y tal como ocurre en el presente caso, la idea de hacer reemplazos isostéricos es con el fin de mantener la actividad del compuesto. Adicionalmente, a lo largo del capítulo reivindicatorio, así como en los escritos presentados por la recurrente a lo largo del trámite de la solicitud, no se demostró que el cambio realizado haya producido una mejora en el comportamiento farmacológico o farmacéutico de los compuestos realizados.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76411

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-165814

bien en la descripción se menciona que los compuestos reclamados presentan una actividad antagonista de los receptores V1a con valores pK_i entre 7-10, igualmente D2 ya enseñaba que sus compuestos presentan un valor K_i de nM, es decir, 10^{-9} molar (ej. 110), por lo tanto, al convertirlos a pK_i , sus valores se encontrarían entre 7.85-9.16; asimismo, D1 es claro en enseñar que sus valores de K_1 están entre 0.17-30 nM (ej. 9), o sea, valores pK_i entre 7.5-9.8, por lo tanto, se entiende que el efecto técnico de los compuestos reclamados es el mismo que el reportado en las anterioridades D1 y D2, y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría los compuestos reivindicados como alternativas obvias a los sugeridas en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, 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.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 38993 del 24 de junio de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76411

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-165814

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante F-HOFFMANN-LA ROCHE AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández