

CITACION NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

199
**Prosperidad
para todos** 280
199

Radicación : 7-2330- -10-0 Fecha: 2012-03-23 11:16:26
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 378 FASENACIONALI
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA Folios 1

Señor (a) (es)
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA
DIAGONAL 34 No. 5-28
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 15508
Fecha : 20/03/2012
Expediente : 7-2330
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.



En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 5920400 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15508

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-002330

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de enero de 2007, con el número 07-002330-00000-0000, por el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de NOVARTIS A.G., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE 3-HETEROARIL-OXI)-2-ALQUIL-1-AZA-BICICLOALQUILO COMO LIGANDOS ALFA-7-NACHR PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/007630 del 13 de julio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No.02293, notificado el 11 de febrero de 2011; Oficio No. 14260, notificado el 9 de septiembre de 2011, para que se pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 22 de junio de 2011 y el 20 de enero de 2012, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15508

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-002330

tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 8, contenidas en los folios 149 a 150, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de compuestos novedosos, derivados de 1-Azabícicloalquilo en forma de base libre o en forma de sal de adición de ácido, con actividad α 7-nAChR (folios 41 a 42, págs. 1 y 2, folio 59, pág. 19). Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona un compuesto de la fórmula (I) y la composición que lo contiene.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de julio de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB 0415746.7

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos con fechas de publicaciones anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004/022556	Aza-bicycloalkyl ethers and their use as alpha 7-nachr agonist	Marzo 18 DE 2004
D2	WO2004/016608	Novel quinuclidine derivatives and their use	Febrero 26 de 2004

El documento D1 (folios 125 a 136), revela compuestos derivados Aza-Bicycloalkyl éteres y su uso como agonistas de alfa 7-nAChR.

El documento D2, divulga compuestos derivados de quinuclidina como moduladores del receptor α 7 nAChR, (actividad biológica, pág. 14) y la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15508

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-002330

composición que los contiene (pág. 16); en donde A puede ser una piridazina o piridina sustituida por un indolilo.

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica."

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)".¹

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a

¹ PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de

2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15508

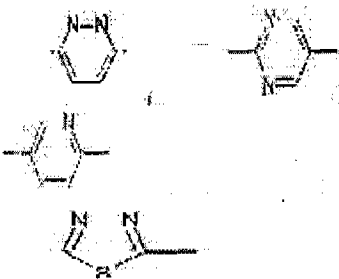
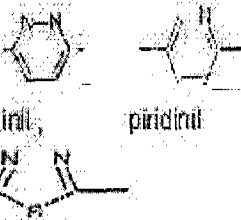
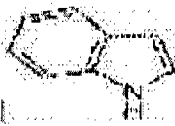
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-002330

continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en compuestos derivados de 3-Heteroaril-Oxi)-2-
alquil-1-Aza-bicicloalquilo como ligandos Alfa-7-NACHR, de fórmula (I) (folio 149,
pág. 1, capítulo reivindicatorio, respuesta 22 d junio 2011).

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las
características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el
estado de la técnica, es decir, D1 y D2:

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula I (cap reivindicatorio folio 149, pg 1)  (I) En forma de base libre o en forma de sal de adición ácida. Donde:	Compuestos fórmula (I)  (I) En forma de base libre o en forma de sal de adición ácida, y sus enantiómeros. Donde:	Compuestos fórmula (I)  (I) En forma de base libre o en forma de sal de adición ácida y sus enantiómeros. Donde:
A=H	H	H
B= metilo en posición trans respecto al oxígeno. X= CH2	no es metilo sino H X= CH2 o un enlace sencillo	no es metilo sino H CH2
O Y=  R= 5-Indolil	O Y=  R= un heteroarilo C5-C10 (no específicamente un indolil)	X=O  A= piridaziril, piridinil Tiadiazol Sustituidos por indolil  indolil

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15508

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-002330

El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D1 y D2 en donde: D1, ya divulgaba compuestos Aza-bicicloalquil éteres, como moduladores, selectivos, del receptor $\alpha 7$ nAChR con un valor de pEC_{50} entre aproximadamente 5 y 8 (Fl. 134, pág. 9); el proceso para su obtención y la composición que lo contiene.

La solicitud se diferencia de D1, en que B es un metilo en posición trans respecto al oxígeno y R es 5-indolilo.

Asimismo, no existe evidencia de un efecto Técnico por la presencia de los sustituyentes mencionados en B y R.

Por lo tanto se observa que el problema técnico objetivo de esta solicitud es la necesidad de proveer compuestos alternativos, siendo estos Aza-bicicloalquil éteres, con actividad como moduladores, selectivos, del receptor $\alpha 7$ nAChR.

Además, D2 ya divulga compuestos derivados de quinuclidina como moduladores selectivos del receptor $\alpha 7$ nAChR, (actividad biológica, pág. 14) y la composición que los contiene (pág. 16); en donde (A, equivalente a Y-R en la solicitud) puede ser una piridazina, piridina o tiadiazol sustituídos por un indolil (pág. 6), como se muestra en el cuadro comparativo anterior.

También se encuentra, que en la descripción no existe evidencia de que la modificación realizada en el anillo quinuclidina de los compuestos reivindicados, que son homólogos (metilados) de los compuestos de D1, presente un efecto sorprendente, ya que los compuestos reclamados muestran el mismo efecto que los divulgados, como moduladores selectivos del receptor $\alpha 7$ nAChR, con un valor de pEC_{50} entre aproximadamente 5 y 9 (Fl. 63, pág. 23), al igual que los enseñados por este documento.

Por tal razón, para la persona medianamente versada en la materia, que conoce los compuestos de D1 y lo divulgado en D2, resulta obvio realizar las sustituciones propuestas con la expectativa de lograr los compuestos reivindicados, activos como moduladores selectivos del receptor $\alpha 7$ nAChR; en consecuencia, los compuestos de fórmula (I) y la composición farmacéutica que lo contiene, no tienen Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-8, no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

Adicionalmente esta oficina considera pertinente realizar las siguientes aclaraciones:

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15508

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-002330

Los documentos D1 y D2 se determinaron como el arte previo cercano a la solicitud, porque muestran compuestos con estructuras químicas muy similares (derivados de quinuclidinas) y además, estos, presentan la misma actividad, como moduladores selectivos del receptor $\alpha 7$ nAChR; específicamente cuando D1 menciona el mismo rango de pEC50, entre aproximadamente 5 y 8 (Fl. 134, pág. 9, literal a), que el compuesto reivindicado (Fl. 63, pág. 23).

El solicitante presentó el anexo 3 (Fls. 178 a 179), en donde realiza una comparación entre un compuesto de la invención y uno del documento US200570137204, que no es el arte previo, dado que este documento tiene fecha de publicación posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud; observándose como resultado el valor de EC50 $16 \pm 0,2\text{nM}$ correspondiente al compuesto de la invención frente al valor de EC50 $13 \pm 0,1\text{nM}$, presentado por el compuesto contra el cual se realizó dicha comparación; concluyéndose que este resultado no muestra evidencia de un efecto sorprendente. Lo anterior confirma que la modificación de una característica técnica (el H en la posición 2 por un metilo y un indol en R) de los compuestos conocidos, no aporta una ventaja significativa que le pudiera conferir nivel inventivo a la materia reivindicada. Cabe mencionar que los ensayos comparativos para demostrar la presencia de un efecto sorprendente, se realizan son respecto al estado de la técnica cercano, en este caso D1 y D2.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE 3-HETEROARIL-OXI)-2-ALQUIL-1-AZA-BICICLOALQUILO COMO LIGANDOS ALFA-7-NACHR PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de NOVARTIS A.G., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de