

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101928

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. 33199 del 30 de Junio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “6-AMINO-NICOTINAMIDAS SUSTITUIDAS COMO MODULADORES DE KCNQ2/3”, 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 18 de Agosto de 2015 con el No. 13-101928-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRÜNENTHAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente manifiesta que se aparta de la opinión del examinador por cuanto la solicitud no constituye una selección de los compuestos divulgados en el documento D1 y presentan un efecto técnico inesperado o ventaja sobre el estado de la técnica. Además, la recurrente señala que para que una solicitud pueda ser considerada una invención de selección, debe corresponder a un elemento o a un grupo pequeño de elementos que pertenecen a uno previamente conocido, situación que no se configura en el caso de la solicitud.

La recurrente sostiene que el radical R6 se selecciona de residuos de carbono alifático de 2 a 6 miembros, por su parte en el documento D1, el residuo de carbono es $A_1-C(R_5)(R_6)-C(R_7)(R_8)-A_2-C(RC)(R_d)$, y que al realizar los reemplazos correspondientes, la combinación más corta posible da lugar a un residuo de carbono con al menos 7 átomos de carbono. Asimismo, sostiene que R₆ puede ser S-R₇ donde R₇ es n-pentilo, sin embargo en el documento D1 la combinación más corta posible es 4-metilo-pentilo-sulfanilo. En consecuencia, para la sociedad recurrente la invención no es una selección de D1 sino que son compuestos estructuralmente diferentes para los cuales existe un efecto técnico asociado.

Por otra parte, la recurrente reformula el problema técnico objetivo y señala que debe ser redactado en términos de poner a disposición compuestos diferentes a los conocidos a partir de D1 con afinidad por el canal KCNQ2/3. Y concluye, además, que la persona versada en la materia puede establecer que no hay indicio alguno en D1 que enseñe que los compuestos con un patrón de sustitución

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101928

significativamente diferente en la posición 2 de una amida nicotínica también podrían tener afinidad por el canal KCNQ2/3.

La recurrente sostiene que el efecto inesperado de los compuestos reclamados estriba en que las amidas nicotínicas que llevan un $-N(R_4)(R_5)$ en la posición 6, en combinación con sustituyentes mucho más pequeños en la posición 2, exhiban una alta afinidad por el canal KCNQ2/3, y por lo tanto, resulten adecuados para el tratamiento del dolor. Agrega además la recurrente que se supera un prejuicio técnico porque según las enseñanzas de D1 los sustituyentes largos de la posición 2 benefician la afinidad por el canal KCNQ2/3.

Adicionalmente, la recurrente señala que el examen realizado es retrospectivo, ya que tomó en consideración la solución propuesta como punto de partida sin considerar que al momento de solucionar el problema técnico de la solicitud, no existían sugerencias claras para la persona del oficio normalmente versada en la materia que le indicaran cómo llegar a los compuestos reivindicados.

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

Considerando las razones expuestas por la recurrente, este Despacho entra a revisar el contenido del pliego de reivindicaciones sobre el cual se decidió sobre la patentabilidad de la invención (Rad. No. 13-101928-00009-0000 del 04 de marzo de 2015), el cual corresponde a compuestos derivados de la estructura general (I-c):



(I-c),

Así como algunos de los compuestos específicos reivindicados en la cláusula dependiente 8 que corresponden a las amidas de ácido carboxílico que a continuación se relacionan:

- 33) 6-dimetilamino-2-etilosulfanilo-N-[(3-fluorofenilo)-metilo]-4-metilo-piridina-3-amida del ácido carboxílico.
- 34) 2-Etilosulfanilo-N-[(3-fluorofenilo)-metilo]-4-metilo-6-metiloamino-piridina-3-amida del ácido carboxílico.
- 123) 6-(acetil-metil-amino)-2-etilsulfanilo-N-[(3-fluorofenilo)-metilo]-4-metilo-piridina-3-amida de ácido carboxílico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101928

Visto el contenido y alcance de la materia reivindicada, este Despacho considera que no le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que los compuestos reclamados no son una selección del documento D1. Si bien es cierto que en los ejemplos de la solicitud se contempla la posibilidad de que en el radical R₆, presente en la posición 2 del anillo de piridina, se puedan incluir cadenas carbonadas de tamaño menor a 6 átomos de carbono, así, al realizar la lectura detallada de las connotaciones previstas en dicho pliego reivindicatorio para R₆ cuando es alifático, claramente se concluye que no es cercano a lo previsto para A₁-C(R₅)(R₆)-C(R₇)(R₈)-A₂-R₉ en el documento D1 (Págs. 97 y 98). No obstante, en aquellos casos en que R₆ es S-R₇ donde R₇ es un residuo alifático de 1 a 6 átomos de carbono, eventualmente sustituido por un residuo O-C₁ o bien N(C₁ alifático)₂, la solicitante especifica que puede ser de tipo n-hexilo. En este caso, el residuo más largo corresponde a S-hexilo y contrario a lo que manifiesta la recurrente, en el documento D1 se prevé que A₁ pueda ser igual a (S) enlazado a una cadena carbonada de seis átomos, al punto que en los compuestos específicos se presenta el número 45 que corresponde a: N-(5-biciclo[2.2.1]heptanil-metil)-2-(hexilsulfanil)-piridin-3-carboxamida (Pág. 109), donde el sustituyente de la posición es hexil-sulfanilo. En consecuencia, frente a esta definición sí se puede concluir que presentan similitud estructural y que la invención es una selección derivada de los compuestos previstos dentro de la fórmula general divulgada en el documento D1, dado que los compuestos de la solicitud modulan el mismo receptor KCNQ2/3.

Ahora bien, frente al radical (R₄)-N-(R₅) de la posición 6 y su correspondiente en el caso de la fórmula (I) divulgada en el documento D1, es decir, el radical R₄, este Despacho encuentra que en la solicitud siempre R₄ y R₅ forma un anillo heterocíclico de 3 a 10 miembros, de acuerdo con la reivindicación 1. Sin embargo, en los ejemplos específicos se prevé que se obtengan aminas secundarias y terciarias de tipo alifático (Ejs. 33 y 123 de la reivindicación 8 de la solicitud). En este orden de ideas, se encuentran inconsistencias entre las definiciones previstas en la reivindicación 1 para cada uno de los radicales (puntos variables en la estructura Markush), y las características esenciales de los compuestos específicos reivindicados. Dichas inconsistencias evidencian que además de la falta de nivel inventivo, la solicitud no superó las objeciones frente a la falta de precisión en la definición de los radicales.

En cuanto a la manera como se reformula el problema técnico objetivo, este Despacho no coincide con el argumento de la recurrente en cuanto a que deba ser redactado en términos de poner a disposición compuestos diferentes a los conocidos a partir de D1 con afinidad por el canal KCNQ2/3, por cuanto existe superposición entre la definición de los radicales, prevista por la recurrente, y los divulgados por el documento del estado de la técnica citado. Ahora bien, en cuanto al indicio del patrón de sustitución, es del caso retomar el caso del compuesto 45 divulgado en el documento D1 que es N-(5-biciclo[2.2.1]heptanil-metil)-2-(hexilsulfanil)-piridin-3-carboxamida (Pág. 109), en la solicitud se prevé

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101928

que:

R6 sea S-hexil (sustituyente de la posición 2)

R1 sea C1-10

R4 y R5 forman un anillo heterocíclico de 8-oxa-3-azabicyclo[3.2.1]octanilo, o bien de 2-oxa-5-azabicyclo[2.2.1]heptanilo.

Así las cosas, el patrón de sustitución previsto para los compuestos reclamados es cercano al que se divulga para compuestos específicos listados en el documento D1, razón por la cual existe claramente un indicio de anticipación estructural, y bajo este entendido este Despacho reitera que la materia reclamada corresponde a una selección de la fórmula general divulgada en el documento D1. Además, no existe evidencia de un efecto inesperado derivado de la selección de los compuestos, lo anterior por cuanto los datos de actividad reportados por el estado de la técnica evidencian que los compuestos son moduladores de la actividad del canal KCNQ2/3 (Págs. 87 y 90) y de hecho se reportan datos de EC₅₀ del orden nanomolar para compuestos estructuralmente cercanos a los reclamados.

En cuanto al prejuicio técnico al que hace referencia la recurrente cuando sostiene que en el estado de la técnica solo se contemplaban sustituyentes de cadena larga, para el caso de la posición 2, porque éstos benefician la afinidad por el canal KCNQ2/3, es del caso señalar que se prevén sustituyentes hasta de 6 átomos de carbono enlazados al átomo -(S) de la posición 2, tal y como en el caso de la solicitud, así las cosas, no resulta procedente el argumento de la recurrente por cuanto son de la misma longitud.

Por otra parte, la recurrente tacha el examen de retrospectivo porque considera que se tomó en consideración la solución propuesta por la solicitud para realizar la búsqueda del documento del estado de la técnica relevante. Bajo este respecto, el Despacho considera que no le asiste la razón a la recurrente por cuanto el documento D1 de Kühnert et al. fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada, pertenece al grupo de moduladores del canal KCNQ2/3 y los compuestos reclamados se derivan a partir de estructuras químicas cercanas contenidas en la fórmula general del documento D1 que presenta el núcleo de nicotinamida, por lo que se puede concluir con certeza que pertenecen al mismo campo técnico. Así, la búsqueda se realizó tomando como punto de partida la invención, considerando el esfuerzo intelectual que tuvo que realizar el inventor ante la necesidad de diseñar compuestos derivados de nicotinamida alternativos, sin embargo, en el estado de la técnica se reportan los compuestos divulgados por el documento D1 frente a los cuales hay certeza de su cercanía con respecto a los reclamados en la solicitud, por lo que se concluye que la materia se deriva directamente a partir de las enseñanzas del 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101928

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. 33199 del 30 de Junio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad GRÜNENTHAL GMBH, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez