

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15511

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

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 ante esta Superintendencia el 28 de mayo de 2007, con el No. 07 – 053244 – 00000 – 0000, por la sociedad KOWA CO, LTD., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “GOTAS PARA LOS OJOS QUE COMPRENDEN (S)-(-)-1-(4-FLUORO-5-ISOQUINOLINASULFONIL)-2-METIL HOMOPIPERAZINA PARA EL TRATAMIENTO TERAPÉUTICO CONTRA GLAUCOMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCTJP2005/023570 del 22 de septiembre de 2005.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 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 N° 12522, notificado 12 de agosto de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-053244-0006-000 del 26 de octubre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva reivindicación 1 (Fl. 115) que reemplaza las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15511

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

SEXTO: Que la reivindicación 1, contenida en el folio 115, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer un agente capaz de tratar el glaucoma, reduciendo la presión intraocular de niveles normales.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en una composición farmacéutica que comprende (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal y ácido fosfórico o su sal, en donde la composición farmacéutica tiene un rango de pH entre 5 y 9.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada de la solicitud US No. 60/638,118.

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CA2327276	Isoquinolinesulfonamide derivatives and drugs containing the same as the active ingredient	28 – 10 – 1999
D2	US6271224	Use of certain isoquinolinesulfonyl compounds for the treatment of glaucoma and ocular ischemia	7 – 08 – 2001

El documento D1 divulga composiciones que contienen el compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina (pág. 63, ejemplo 54; Fl. 76), el cual puede formularse en una preparación líquida acompañada de un sistema buffer o regulador de pH de fosfato de sodio (pág. 15, línea 11; Fl. 75).

El documento D2 divulga composiciones que contienen derivados (s) - (-) - 1 - (4 – fluoro – 5 - isoquinolinsulfonil) – 2 - metil homopiperazina, junto con un buffer de fosfato para el tratamiento del glaucoma e isquemia ocular (columna 13, líneas 1 a 4; Fl. 84).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 15511
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

6.3. Nivel inventivo

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 formulación reivindicada carece de nivel inventivo, comoquiera que para el técnico de nivel medio versado en la materia la obtención de la misma es obvia, tal y como se demostrará a continuación:

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal y ácido fosfórico o su sal, en donde la composición farmacéutica tiene un rango de pH entre 5 y 9 (Reivindicación 1).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, frente a las reveladas en el estado de la técnica (D1 y D2):

Características técnicas esenciales del objeto reivindicado	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende: i) (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal. ii) Ácido fosfórico	Composiciones que comprende: i) SI (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal. ii) Fosfato de sodio	Composiciones que comprende: i) Compuestos hexahidro-1-(5-isoquinolinsulfonil)-1H-1,4-diazepina. ii) Buffer del fosfato

Como se observa, la diferencia entre la invención en estudio y el producto de D1 consiste en que no se especifica que la composición esté destinada a ser utilizada como gotas para los ojos.

Asimismo, la diferencia entre la invención reivindicada y el producto divulgado en el documento D2 consiste en que el compuesto contenido en la solicitud corresponde específicamente a (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina. Por el contrario, la materia divulgada en la anterioridad D2 menciona de forma general algunos derivados de hexahidro-1-(5-isoquinolinsulfonil)-1H-1,4-diazepina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15511

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

El efecto que logra la formulación de la solicitud es que permite el tratamiento del glaucoma mediante la disminución de la presión intraocular. Sin embargo, D2 divulga que los derivados de hexahidro-1-(5-isoquinolinasulfonil)-1H-1,4-diazepina son útiles para el tratamiento del glaucoma por vía tópica (columna. 11 ejemplo 9; Fl. 83 y columna 13, líneas 1-4; Fl. 84).

En este orden de ideas, el problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud se puede formular de la siguiente manera: ¿Cómo proveer una composición con la capacidad de reducir los eventuales incrementos de la presión intraocular característicos del glaucoma que contenga el compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina previamente divulgado en D1?

Sin embargo, el compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina y sus combinaciones con ácido fosfórico se encuentran divulgados en el documento D1 (pág. 15, líneas 11; Fl. 75, pág. 63, ejemplo 54; Fl. 76).

Adicionalmente, la utilidad de ese tipo de compuestos para el tratamiento del glaucoma, administrados a través de gotas para los ojos, junto con un buffer de ácido fosfórico o su sal, se encuentra sugerida en la anterioridad D2 (columna 5, líneas 12 a 16; Fl. 80 y columna 13, líneas 1 a 4; Fl. 84).

Visto lo anterior, el técnico de nivel medio versado en la materia se encontraba en la capacidad de anticipar los elementos característicos de las gotas para los ojos reivindicadas, en virtud de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, por tal motivo, la materia estudiada carece de nivel inventivo al tenor del artículo 18 de la Decisión 486.

Ahora bien, frente a los resultados presentados por la solicitante, se aclara que éstos obedecen a una propiedad intrínseca del compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina, la cual se divulgó en D1 (pág. 15, líneas 11; Fl. 75 y pág. 63, ejemplo 54; Fl. 76). En consecuencia, no puede atribuirse un efecto sorprendente a las gotas reclamadas en la presente solicitud, teniendo en cuenta que la capacidad de disminución de la presión intraocular es una propiedad farmacológica del activo conocido en el estado de la técnica. De otro lado, las gotas reclamadas no proporcionan algún resultado inesperado o sorprendente.

Asimismo, se advierte a la solicitante que las gotas reclamadas ya eran sugeridas en el estado de la técnica, puesto que la presencia del buffer en la composición ya se había revelado en el documento en D1 (pág. 15, línea 11; Fl. 75) y en D2 (columna 13, líneas 1 a 4; Fl. 84). De la misma manera, D2 enseña que las composiciones acuosas tienen un Ph entre 3.5 y 8.0 (columna 5, líneas 16 a 17; Fl. 80), lo cual sugiere al técnico de nivel medio versado en la materia el rango reclamado por el solicitante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15511

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

Por otra parte, este Despacho reitera que los resultados de ensayos presentados por la solicitante (Fls. 100 a 102) ratifican la información proporcionada en D2, la cual demuestra la utilidad los derivados de isoquinolinsulfonil en la disminución de la presión intraocular, siendo las composiciones adecuadas para el tratamiento del glaucoma. Adicionalmente, los resultados presentados por el solicitante no son sorprendentes, debido a que enseñan un cambio de presión intraocular en conejos de 34.3 a 2.9 luego de 4 horas de la aplicación de fasudil (1-(5-isoquinolinasulfonil)-homopiperazina) (columna 7, tabla 2; Fl. 81), lo que demuestra la efectividad de estos compuestos en el tratamiento del glaucoma.

Es pertinente aclarar que el identificar una actividad adicional de un compuesto divulgado previamente en D1 no le otorga nivel inventivo a dicho agente, por lo anterior, el hecho que D1 haya divulgado previamente, y de forma específica, el compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina (pág. 15, líneas 11; Fl. 75 y pág. 63, ejemplo 54; Fl. 76), ya lo hace parte del estado de la técnica, siendo una práctica farmacéutica común el evaluar la posibilidad de otras actividades farmacológicas de un compuesto conocido. De igual manera, la sugerencia del documento D2 respecto a la utilidad del compuesto isoquinolinsulfonilo para el tratamiento de glaucoma e isquemia ocular, motiva al técnico de nivel medio versado en la materia ha determinar si los compuestos que enseña D1 presentan la misma actividad.

Por último, la composición presentada por la solicitante ya se encontraba sugerida por los documentos D1 y D2, en su conjunto, y no proporciona alguna ventaja o efecto sorprendente.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "GOTAS PARA LOS OJOS QUE COMPRENDEN (S)-(-)-1-(4-FLUORO-5-ISOQUINOLINASULFONIL)-2-METIL HOMOPIPERAZINA PARA EL TRATAMIENTO TERAPÉUTICO CONTRA GLAUCOMA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad KOWA CO, LTD., 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 Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15511

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 No. 72 - 35
Bogotá D.C.

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓