Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

Seæor(a) (es)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
CARRERA. 4 NO. 72-35
BOGOTA D.C.

Referenda RESOLUCION
Fecha:
Expediente:
TrÆmite:
Evento:
Actuación

Prospjd
CITACION NOTIFICACION pa,S
CORREO CERTIFICADO

Radicación: 7-53244- -8-0 Fecha: 2012-03-23 11:16:27
TrÆmite: 11 PATENTEIYII
EventO: 378 FASENACIONALI
Actuaclôn: 432 COMUNICACTOADM
Destinatario: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ Folios 1

15511
20/03/2012
7-53244
11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
378 EASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 -

S 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) dIas

hÆbiles contados a partir del envIo de la presente citaciOn, en horario de 8:00 am. 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 nümero de radicaciOn
citado en el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en mención se notificarª por edicto, el cual se fijarÆ por el tØrmino de diez (10) dias en el Centro de Documentaciôn e lnformaciôn.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrarØ disponible en la pÆgina web de la Entidad desde el dIa hØbil siguiente al de su notificación, la cual podrØ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el pagina www.sic.gov.co, con el nUmero de resoluciôn a travØs de la opciôn trÆmites y servicios - de carÆcter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.
71111-1

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

Secretarla General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Al contestar favor indique el nUmero de TSede CAN: Av. Carrera 50 No. 26-55 mt. 2 Tel 5880070 raciicaciOn consignado en el sticker 1’CalI Center 5920400. Linea 018000-910165
[!:IWeb: www.sic.gov.co e-mail: inhosic.govco
lBogotª D.C. Colombia

1L

Industria y Cornercio
$UPERNTENDENCA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No: 15511
Por la cual so deniega una patente do 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 artIculo 30 del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Quo mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 28 de mayo de 2007, con et No. 07 - 053244 00000 - 0000, por la sociedad KOWA CO, LTD., a travØs de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invenciOn titulada "GOTAS PARA LOS 0305 QUE COMPRENDEN (S)-(-)4-(4-FLUORO-5-ISOQUINOLINASULFONIL)-2-METIL HOMOPIPERAZINA PARA EL TRATAMIENTO TERAPEUTICO CONTRA GLAUCOMA", quo corresponde a la solicitud internacional PCTJP2005/023570 del 22 de septiembre de 2005.

SEGUNDO: Que una vez efectuado et examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la DecisiOn 486 de la Comisión do la Comunidad Andina, el Tratado do Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Unica de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenO publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en to dispuesto en el artIculo 45 de la DecisiOn 486 do la ComisiOn do la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No 12522, nàtificado 12 de agosto do 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme to establece el artIculo 18 do la DecisiOn 486 anteriormente menci on ad a.

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

QUINTO: Quo segün to dispuesto en el artIculo 14 de la DecisiOn 486 expedida P01 la ComisiOn do la Comunidad Andina se otorgarÆn patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o do procedirniento, en todos los campos de la tecno/ogIa, siompre quo sean nuevas, tengan n/vol inventivo y sean suscept/b/es de ap/icación industrial".

Pâgina 1 de 6

Al contester favor indique el nUmero S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2 5, 7 y 10 PDX: 5870000
tie rodicaciOn que se indica a continuaciOn: Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Cod VerificaciOn: 1068474580 Call Center 5920400. Linea gratuita Nacional 01800-93.0165
Web: 5VSJ0QQiQ e-mail:
Bogott D.C. Colombia

IL?)

S

industria y Cornercio
R NT N 0 NC IA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RE5OLUCI6N No: 15511
POT Ia cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

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

6.1. Objeto de la invenciOn

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

La soluciOn propuesta por la presente solicitud consiste en una composiciOn farmacØutica que comprende (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoqui nolinasulfonii)-2-metil homopiperazina a su sal y äcido fosfOrico o su sal, en donde la composiciOn farmacØutica tiene un rango de pH entre 5 y 9.

6.2. Determinación del estado de la tØcnica

La fecha para determinar el estado de la tØcnica 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 TituIo Fecha de

__-...... -,____ ____..._______ _caciOn____ Isoquinolinesulfonamide derivatives
Dl CA2327276 and drugs containing the same as 28-10-1999
the active ingredient
Use of certain isoquinolinesulfonyl
D2 US6271224 compounds for the treatment of 7-08-2001
glaucoma and ocular ischemia
__....- ..-__ -.-.........-__ __

El documento Dl divulga composiciones que contienen el compuesto (s)-(-).-1-(4-tluoro-5-isoquinolinasultonil)-2-metil homopiperazina (pÆg. 63, ejemplo 54; Fl. 76), ci cual puede formularse en una preparación lIquida acompaæada de un sistema buffer o regulador de pH de fosfato de sodio (pÆg. 15, lInea11; Fl. 75).

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

PÆgina2 de 6

Al contestar favor indique ci nOmero
de radicaciOn que se indica a continuaciOn:
Cod VerificaciOn: 1068474580

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av, Carrera 50 No. 26- 55 mt. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Linea gratuita Nacionul 01800-910165
Web: iLcco e-mail:aL
Bogota D.C. Colombia

12A

industria yComercio
SUERNTEND E NCA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No: 15511

Por la cual se deniega una patente de invención
PCT/07-053244

63. Nivel inventivo

SegUn lo dispuesto en el artIculo 18 de la DecisiOn 486 se considerarÆ que una invenciOn tiene n/yel inventivo, si para una persona del of/cia normalmente versada en Ia materia tOcnica correspondiente, esa invenciÆn no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica".

En el presente caso, la formulaciOn reivindicada carece de nivel inventivo, comoquiera que para el tØcnico de nivel medio versado en la materia la obtenciOn de Ia misma es obvia, tal y como se demostrard a continuaciOn:

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: (s)-(-)-1-(4-fiuoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal y Æcido fosfórico a su sal, en donde a composiciOn farmacØutica tiene un rango de pH entre 5 y 9 (ReivindicaciOn 1).

La siguiente tabla presenta la comparaciOn entre las caracterIsticas tØcnicas esenciales de la solicitud estudiada, frente a Ids reveladas en el estado de la tØcnica (Dl y D2):

CaracterIsticas tØcnicas
esenciales del objeto
reivi ndicado

Una composiciOn farmacØutica
que comprende:

I) (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-
isoquinolinasulfonhl)-2-
metil homopiperazina o su
sal.

ii) Acido fosfOrico

Composiciones que
comprende:

I) SI (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-
isoquinolinasulfonil)2-
metil hornopiperazina a
su sal.

ii) Fosfato de sodio

D2

Composiciones que
corn prende:

i) Compuestos
hexahidro-1-
(5-
isoquinolinsul
foni l)-1H- 1 4-
d azepi na.

ii) Buffer del
fosfato

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

Asimismo, la diferencia entre la invenciOn reivindicada y el producto divulgado en el documento D2 consiste en que el compuesto contenido en la solicitud corresponde especIficamente 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.

PÆgina3de6

Al contestar favor indique el nUmero S Secle Centre: Carrera 13 No; 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
de radicaciOn que se indica a continuaciÆn: SedeCAN: Av, Carrels 50 No, 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Cod Verificación: 1068474580 Call Center 5920400. Linea gratuita Nacional 01800-910165
Web: y e-mail: II!AcSLC.0QL&Q.
Bogota DC. Colombia

Industria yComereio
SUPERINTENOENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No: 15511
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

El efecto que logra la formulaciOn, de la solicitud es que permite ci tratamiento del glaucoma mediante la disminuciOn de la presión intraocular. Sin embargo, D2 divulga que los derivados de hexahidro-1-(5-isoquinolinsuifonil)-1H-1,4-diazepina son ütiles para el tratamiento del glaucoma por via tópica (columna. 11 ejemplo 9; Fl. 83 y columna 13, Ifneas 1-4; Fl. 84).

En este orden de ideas, ci problema tecnico objetivo que pretende resolver la solicitud se puede formular de la siguiente manera:,COmo proveer una composiciOn con la capacidad de reducir los eventuales incrementos de la presiOn intraocular caracteristicos del glaucoma que contenga el compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina previamente divulgado en Dl?

Sin embargo, el compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquino!inasulfonhl)-2-metil homopiperazina y sus combinaciones con Æcido fosfOrico se encuentran divulgados en el documento Dl (pªg. 15, lIneas 11; Fl. 75, pig. 63, ejemplo 54; Fl, 76).

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

Visto lo anterior, el tØcnico de nivel medio versado en la materia se encontraba en la capacidad de anticipar los elementos caracterIsticos de las gotas para los ojos reivindicadas, en virtud de las enseæanzas delos documentos Dl y D2, per tal motivo, la materia estudiada carece de nivel inventivo al tenor del articulo 18 de la DecisiOn 486.

Ahora bien, frente a los resultados presentados per la solicitante, se aclara que Østos obedecen a una propiedad intrInseca del compuesto (s)-(-)-1-(4-fluoro-5-
- isoquinolinasuifonil)-2-metil homopiperazina, la cual se divulgO en Dl (pÆg. 15, Ifneas 11; Fl. 75 y pÆg. 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 disminuciOn de la presiOn intraocular es una propiedad farmacolOgica del activo conocido en el estado de IatØcnica. De otro lado, las gotas reclamadas no proporcionan algOn resuitado inesperado o sorprendente.

Asimismo, se advierte a la sollcitante que las gotas reclamadas ya eran sugeridas en ci estado de la tØcnica, puesto que la presencia del buffer en la composiciOn ya se habIa-revelado en el documento en Dl (pªg. 15, ilnea 11; Fl. 75) y en D2 (columna 13, Ifneas 1 a 4; Fl. 84). Dc la misma manera, D2 enseæa que las composicionesacuosas tienen un Ph entre 3.5 y 8.0 (columna 5, IIneas 16 a 17; Fl. 80), lo cual sugiere al tØcnico de nivel medlo versado en la materia el rango reclamado por el solicitante.

PÆgina4 de 6

Al coritestar favor indique el nC1meru S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PDX: 5870000
de radicaciOn que Se indica a continuaciOn: Sede CAN: Av, Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Cod Verilicación: 1068474500 Call Center 5920400. Linea gratuita Nacional 01800-93.0165
Web: ZwAv5jcgQ&Q e-mail: cQntasenuczUjQtcQ
Bogota D.C. Colombia

!ndustiia v Coiucrcio
SUPERLNTENDENC\

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No: 15511
Por Ia cual se deniega una patente de invenciOn PCT/07-053244

Por otra parte, este Despacho reitera que los resultados de ensayos presentados por la solicitante (FIs. 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 enseæan un cambiode presiOn 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; El. 81), lo que demuestra la efectividad de estos compuestos en ci tratamiento del glaucoma.

Es pertinente aclarar que ci identificar una actividad adicional de un compuesto divulgado previamente en Dl no le otorga nivel inventivo a dicho agente, por lo anterior, el hecho que Dl haya divuigado previamente, y de forma especifica, el compuesto (s)- (-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina (pag. 15, lIneas 11; Fl. 75 y pÆg. 63, ejemplo 54; Fl. 76), ya lo hace parte del estado de la tØcnica, siendo una ç rÆctica farmacØutica comUn el evaluar la posibilidad de otras actividades farmacológicas de un compuesto conocido. De iguai manera, la sugerencia del documento D2 respecto a la utilidad del compuesto isoquinolinsulfonilo para ci tratamiento de glaucoma e isquemia ocular, motiva al tØcnico de nivei medio versado en
la materia ha determinar si los co’mpuestos que enseæa Dl presentan la misma actividad.

. Por Ultimo, la composiciOn presentada por la solicitante ya se encontraba sugerida por los documentos Dl y D2, en su conjunto, y no proporciona alguna ventaja o efecto
so rp rend e nte.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creaciOn titulada ’GOTAS PARA LOS 0305 QUE COMPRENDEN (S)-(-.)-1-(4-FLUORO-5-ISOQUINOLINASULFONIL)-2-METIL HOMOPIPERAZINA PARA EL TRATAMIENTO TERAPEUTICO CONTRA GLAUCOMA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resoluciOn a la doctora Luz Clemencia de PÆez, ensu calidad de apoderada de la sociedad KOWA CO, LTD., o a quien haga sus veces, entregÆndole copia de la misma y advirtiØndole que contra ella procede el recurso de reposiciOn, ante el Superintendente de industria y Comercio, el cual podrÆ.ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los
PÆgna5 de 6

Al contestar favor indique el nUrnero S Sede Centro: Carrera 13 No, 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
do radicación quo se indica a continuaclOn: Sede CAN: Av. Cttrrera 50 No, 26- 55 int, 2 Tel 5737020
Cod Verificación: 1068474580 Call Center 5920400. LInea gratuita Nacional 01800-910165
Web: e-mail:couttJs@Lc...ga7&o
Bogota D.C. Colombia

Industria yComerelo
SUPEI NTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No: 15511

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-053244

5 dIas hÆbilessiguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogota D.C., a los 20 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

1)
M?n
JOSE MIG EL DJCALE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Carrera 4 No. 72 - 35
Bogota D.C.

Elaboró: Andres Casas Santofiriso
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
RevisO: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis LondoIlo Fernandez

Pägina 6 de 6

Al contestar favor indique el nOmero S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000 de raclicaciOn que se indica a continuaciOn: Sede CAN: Av, Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Cod VeriticaciOn: 1068474580 Call Center 5920400. Linea gratuita Nacional 01800-910165 Web:Nw.sjcçjov. e-mail: cocio1osi1c.gobsxt
Bogota D.C. Colombia