

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36621

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de junio de 2007, con el N° 07-055671-00000-0000, por la sociedad Allergan INC, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANÁLOGOS DE 12-ARYL PROSTAGLANDINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/044501 del 8 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 596 del 30 de septiembre de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20219 y notificado por fijación en lista el 23 de diciembre de 2011 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 400 a 405 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-055671-00008-0000 del 2 de mayo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 58 (Fls. 410 a 429) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros 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: 36621

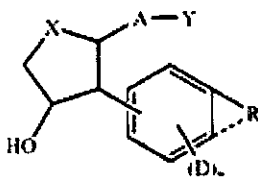
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 58 contenidas en los folios 410 a 429, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento del glaucoma, para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) y composiciones que lo contienen:



6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 10 de diciembre de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	J. Comb. Chem., 1, 534-539	Parallel Synthesis of Prostaglandin E1 Analogues	1999
D2	WO9519964	EP2- Receptor agonists as agents for lowering intraocular pressure	27/07/1995
D3	WO9858911	Prostaglandin agonists	30-12-1998

El documento D1 divulga los métodos de síntesis de diversos derivados de prostaglandinas que incluyen análogos de 3 fenilciclopentanona (resumen f. 394) y de manera específica enseña compuestos sustituidos con grupo amino en la cadena ω

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36621

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

(f. 396 pág. 536 tabla 2).

Por su parte, el documento D2¹ enseña derivados de ácido oxociclopentanheptanoico, y sus ésteres los cuales son útiles como hipotensores oculares (resumen).

Igualmente el documento D3² divulga agonistas de prostaglandinas y composiciones farmacéuticas que los contienen, los cuales son útiles para el tratamiento de problemas óseos como la osteoporosis (resumen). Los derivados de la anterioridad corresponden a agentes 3-fenilciclopentanona (ver fórmula I)

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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".

En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no son nuevos teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un compuesto seleccionado de la fórmula (I) o su sal farmacéuticamente aceptable o profármaco"* (Fl. 410).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

1. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19950727&CC=WO&NR=9519964A1&KC=A1)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19950727&CC=WO&NR=9519964A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19950727&CC=WO&NR=9519964A1&KC=A1)

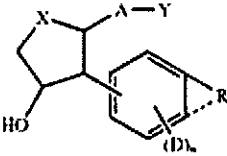
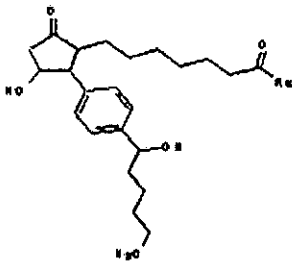
2. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19981230&CC=WO&NR=9858911A2&KC=A2)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19981230&CC=WO&NR=9858911A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19981230&CC=WO&NR=9858911A2&KC=A2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36621
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

Características esenciales	D1
	
X es igual a C=O	Si, ver figura.
A = $-(CH_2)_6$	Si, ver figura
Y = una amida	Rα = amina ejemplos 12 a-j (f. 396, pág. 536, col derecha tabla 2), que junto con el grupo C=O forman una amida.
R = hidroxihidrocarbilo	Si, ver figura
n= 0	Si, ver figura

Las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer derivados de 3-fenilciclopentanona (resumen f. 394) y de manera específica enseña compuestos sustituidos con grupo amino en la cadena ω, correspondientes a los ejemplos 12 a-j (f. 396 pág. 536 tabla 2).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, la reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo el compuesto de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumple con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.4. 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

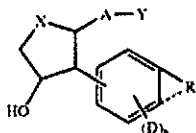
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36621
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

derivado de manera evidente del estado de la técnica".

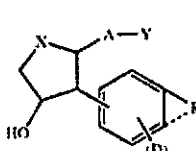
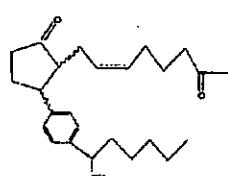
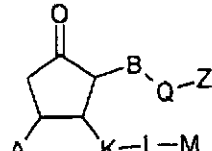
En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Un compuesto seleccionado de



o su sal farmacéuticamente aceptable o profármaco" (Fl. 410).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
		
A = $-(CH_2)_6$, $cis-CH_2CH=CH-(CH_2)_3$	Si, ver figura	B = propano, propeno o propino (reiv. 1 línea 10)
Y = una amida o ester de los mismos de 1 a 12 átomos de carbono	R = grupo hidrocarburo acíclico. (reiv. 1 líneas 11 a 12)	Q = propileno, $-CH_2OCH_2-$, tiazolil, piridil, fenil o tienil Z = carboxil (reiv. 1 líneas 10-12)
R = hidroxihidrocarbilo	Si, ver figura.	M = anillo insaturado de 5 a 8 miembros (Reiv. 1 líneas 16 a18)
n= 0	Si, ver figura.	A = hidroxil.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36621

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

--	--	--

El documento D2 divulga derivados de ácido oxociclopentanheptanoico, y sus esteres análogos de prostaglandinas, que son útiles como hipotensores oculares (paginas 14-15)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D2 consiste en que la presente solicitud contempla sustituyentes adicionales, cuando n es diferente de 0, R es diferente de hidroxihidrocarbilo, Y es diferente de amida, A es diferente de $-(CH_2)_6$ y X es diferente a C=O.

Por su parte, el documento D3 enseña agonistas de prostaglandinas y composiciones farmacéuticas que los contienen, los cuales son útiles para el tratamiento de problemas óseos como la osteoporosis (resumen). Igualmente, los derivados de la anterioridad corresponden a agentes ciclopentanona (ver fórmula (I), pág. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D3 consiste en la presencia de los sustituyentes K y L entre la ciclopentanona y el anillo de fenil.

El efecto que logra el incluir la unión directa del anillo fenil a la ciclopentanona consiste en proporcionar compuestos alternativos moduladores de la presión intraocular. Sin embargo, los compuestos de la presente reclamación no evidencian un efecto técnico sorprendente o inesperado con relación al arte previo más cercano a la solicitud, que igualmente se refiere a derivados de oxo-ciclopentano útiles en el tratamiento de la hipertensión ocular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo seleccionar algunos compuestos divulgados por D2 y por otra parte incluir sustituyentes adicionales para lograr compuestos alternativos útiles en el tratamiento de la hipertensión intraocular".

Sin embargo, la utilización de derivados de ciclopentanona que posean sustituyentes adicionales sobre el anillo y conserven la actividad como análogos de prostaglandinas, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a compuestos derivados de ciclopentanona sustituidos afines a los receptores de prostaglandinas (columna 3, líneas 10-30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36621

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

sustituyentes adicionales al anillo de ciclopentanona como los sugeridos de D3 en el anillo de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Adicionalmente, D2 enseña el efecto de los derivados de prostaglandina análogos de ciclopentanona como agentes efectivos en la disminución de la presión intraocular (pág. 14 tabla 1; pág. 15 tabla 2), por lo cual la presente reclamación se considera obvia.

En conclusión, los compuestos definidos en la reivindicación 1 en los que n es diferente de 0, R es diferente de hidroxihidrocarbilo, Y es diferente de amida, A es diferente de $-(CH_2)_6$ y X es diferente a C=O y sus dependientes no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art.18).

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el capítulo reivindicatorio modificado (Fls. 410 a 429) no supera la falta de concisión y unidad de invención previamente objetadas, ya que las cláusulas no fueron limitadas, la reivindicación independiente 1 no se restringió a $X=CHCl$, como lo indica el solicitante, ya que X sigue siendo C=O, CHF, CF_2 , $CHCl$, o $CHOH$, en donde si X es $CHOH$, entonces OH está en la configuración β (Fl. 410). Igualmente, el solicitante continúa utilizando términos generales para definir los sustituyentes los cuales presentan una excesiva complejidad impidiendo determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por otra parte, la solicitud reclama los profármacos, como se indicó en el requerimiento realizado, la descripción carece de información que permita a la persona versada en la materia establecer la estructura, actividad y método de síntesis de dichos profármacos, tampoco se divulga alguna ventaja técnica o efecto sorprendente de los profármacos reclamados, careciendo de soporte descriptivo. En relación con el artículo anexado por el solicitante (Fls. 430 a 464), este documento se refiere a la estructura, propiedades y función de los receptores prostanoideos, los genes relacionados con las proteínas de los receptores, estructura del gen y generación de la isoforma de los receptores prostanoideos, entre otros aspectos, nada en dicho documento trata de los compuestos objeto de la presente reclamación y, por lo tanto, no sustenta el nivel inventivo ni la novedad de los compuestos aquí reclamados.

Finalmente, esta Superintendencia reitera que el documento D1 afecta la novedad de la solicitud al divulgar compuestos específicos que se encuentran dentro del alcance de la presente reclamación ejemplos 12 a-j (f. 396 pág. 536 tabla 2), y los documentos D2 y D3 sugieren la posibilidad de incluir sustituyentes adicionales al anillo de ciclopentanona que dan lugar a compuestos útiles en el tratamiento de la hipertensión intraocular, estando los compuestos de la presente solicitud superpuestos a los divulgados en D2.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36621

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-055671

Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UN COMPUESTO QUE COMPRENDE UN AGONISTA SELECTIVO DE PROSTAGLANDINA EP2".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución Al doctor Jerónimo Castillo Bonilla, en su calidad de apoderado de Allergan INC., 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


CARMEN LÍGA VALDERRAMA ROJÁS

Doctor
JERONIMO CASTILLO BONILLA
Calle 93 A No. 14-17. Oficina 311.
Bogotá D.C.

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓