

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001822

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. 28464 del 29 de Mayo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MODULADORES ALOSTÉRICOS POSITIVOS DEL RECEPTOR DE ACETILCOLINA NICOTÍNICO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de Julio de 2015 con el No. 14-001822-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad H. LUNDBECK A/S, 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 presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende un total de cuatro (4) cláusulas, limitando de esta manera el alcance de la invención a los compuestos 33 y 46 que son sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que los comprenden junto con portadores o excipientes de grado farmacéutico. La recurrente sostiene que la modificación no incurre en ampliación de materia, por lo que solicita que se considere el nuevo capítulo reivindicatorio dado que adicionalmente canceló la tasa por modificación voluntaria.

En cuanto al examen de nivel inventivo, específicamente frente a las enseñanzas del documento D1, la recurrente sostiene que la persona versada en la materia no se vería motivada a seleccionar un bloqueador de calcio para el tratamiento de desórdenes cognitivos, ya que dicho documento no presenta relación alguna entre las dos actividades. Y agrega que las enseñanzas del párrafo [0094] no son suficientes para derivar dicha actividad, porque no hay sugerencia alguna en D1 que indique cómo los compuestos allí relacionados pueden llegar a ser moduladores alostéricos positivos (PAMs) del receptor nicotínico neuronal alfa 7. Por lo anterior, la recurrente concluye que el problema técnico objetivo a resolver no es modificar los compuestos de D1 sino simplemente proveer nuevos compuestos que sean PAMs del citado receptor y por lo tanto, útiles en el tratamiento de desórdenes de la cognición mediante el mejoramiento del efecto de la acetilcolina endógena.

La recurrente se refiere de forma particular a los ejemplos específicos 349, 353 ó 355 e indica que si el punto de partida oficial fuera cualquiera de estos tres compuestos habría varias modificaciones estructurales para realizar, con el fin de alcanzar los compuestos 33 ó 46 de la invención. La recurrente sostiene que la información frente a R2, específicamente que puede llegar a ser un grupo -OH o un grupo -O-alquilo no es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001822

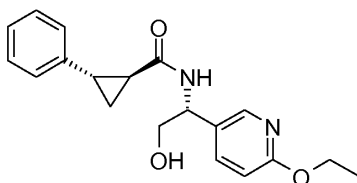
muy útil para la persona con conocimientos en la técnica porque no es obvio elegir exactamente dichas opciones a partir del documento D1.

Frente al documento D2, la recurrente sostiene que divulga compuestos PAMs del receptor nicotínico neuronal alfa 7, sin embargo, presentan varias diferencias estructurales para llegar a los dos compuestos reivindicados en la solicitud, por lo que en vista de las enseñanzas del documento D2 la recurrente concluye que la materia modificada cumple con el requisito de nivel inventivo porque no se observa el núcleo de ciclopropil-aminocarbonilo, como una parte esencial de la actividad PAM alfa 7.

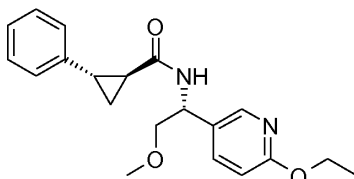
De esta manera la recurrente concluye que aún si las enseñanzas de los documentos D1 y D2 fueran combinadas, no sería obvio para la persona versada en la materia escoger hidroximetil o metoximetil como R2 en el compuesto de fórmula (I) del documento D1 y llevar a cabo modificaciones estructurales para llegar a los compuestos de la solicitud.

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

Teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio aportado por la recurrente este Despacho se permite revisar el objeto y alcance de la invención. Las modificaciones aportadas tienen que ver con los compuestos 33 y 46 y las composiciones farmacéuticas que los contienen.



33. Ácido (1S,2S)-2-fenil-ciclopropanocarboxílico [(R)-1-(6-etoxi-piridin-3-il)-2-hidroxi-etil]-amida



46. Ácido (1S, 2S)-2-fenil-ciclopropanocarboxílico [(R)-1-(6-etoxi-piridin-3-il)-2-metoxi-etil]-amida

Analizadas las características estructurales de los compuestos reivindicados, este Despacho concluye que se encuentran enteramente sustentados en el capítulo descriptivo, razón por la cual no constituye ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada y por otra parte, se ha cancelado la tasa correspondiente a la modificación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79508

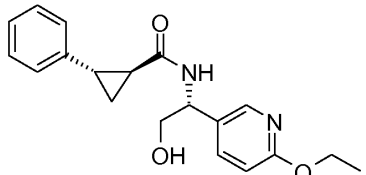
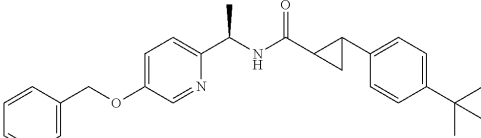
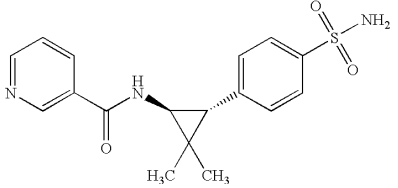
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001822

Frente a las enseñanzas del documento D1 (WO2010137351), este Despacho se permite señalar que no le asiste la razón a la recurrente cuando indica que no existe relación alguna entre la actividad sobre la canales de Calcio/sodio y los desórdenes cognitivos. Este hecho es de conocimiento de la solicitante porque en la memoria descriptiva de la solicitud se indica que los receptores nicotínicos de acetilcolina (nAChRs) que pertenecen a la superfamilia de receptores de canales iónicos dependientes del ligando, son capaces de activar el flujo de cationes, incluyendo el flujo de calcio (Ca^{+2}), por lo que están involucrados en la actividad de los receptores nicotínicos neuronales y de la placa neuromuscular (NNRs alfa 7) y por ende, en el desarrollo de enfermedades como demencia, enfermedades neurodegenerativas y esquizofrenia (Pág. 1).

En este orden de ideas, el documento D1 que divulga compuestos derivados de carboxamida aril-sustituida de fórmula (I) y que actúan como bloqueadores de canales de calcio tipo T o de los canales de sodio dependientes de voltaje y por lo tanto, resultan útiles en el tratamiento de condiciones en las que estos se encuentran involucrados (Págs. 4-5, Párrs. [0022]-[0023] documento D1), pertenece al mismo campo técnico de la invención. Así las cosas, el argumento de la recurrente no es procedente porque el documento D1 divulga el mecanismo por el cual actúan esta clase de compuestos controlando el voltaje y el flujo de iones, situación que ocurre en enfermedades de tipo degenerativo, como la degeneración corticobasal, atrofia, demencia, enfermedad de Parkinson, entre otras; es decir, en el mismo sentido que lo señala la memoria descriptiva de la solicitud (Pág. 3 Párr. 1 solicitud en estudio).

Bajo este entendido, la divulgación de compuestos estructuralmente cercanos que se presenta en el documento D1 le muestra el camino a la persona versada en la materia para diseñar y obtener compuestos alternativos, con actividad sobre los receptores nicotínicos y cuyo mecanismo de acción esté basado en el bloqueo de los canales de calcio. Este hecho se hace evidente al verificar la divulgación de compuestos específicos que se presentan el documento D1 y que fueron puestos en conocimiento de la solicitante mediante la Resolución ahora impugnada, como a continuación se presenta:

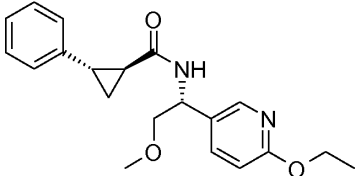
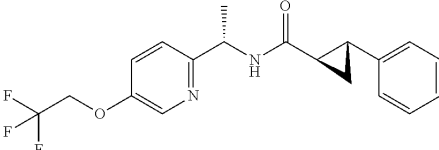
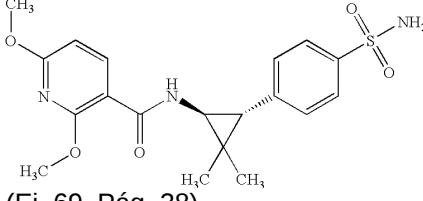
Compuestos reivindicados	D1	D2
 33. Ácido (1S,2S)-2-fenil-ciclopropanocarboxílico [(R)-1-(6-etoxi-piridin-3-il)-2-hidroxi-etil]-amida	 (Ej. 66, Pág. 91)	 (Ej. 69, Pág. 37)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001822

 46. Ácido (1S, 2S)-2-fenil-ciclopropanocarboxílico [(R)-1-(6-etoxi-piridin-3-il)-2-metoxi-etil]-amida	 (Ej. 354, Pág. 105)	 (Ej. 69, Pág. 38)
---	---	--

Así, existe sugerencia o motivación razonable para que la persona con conocimientos en química medicinal obtenga compuestos de piridina enlazada a ciclopropil-benceno a través de un puente de alquil-carboxamida, con fundamento en las enseñanzas del documento D1 y además de introducir residuos de MetO- tanto en el puente que los enlaza, como en la forma de sustituyentes sobre los anillos aromáticos.

En cuanto a las enseñanzas del documento D2 (WO2009043784), que divulga compuestos de fórmula I, que actúan como moduladores alostéricos positivos de los receptores de acetilcolina nicotínicos, en especial del subtipo $\alpha 7$ (Pág. 1, líneas 1-5), es del caso señalar que existe evidencia estructural y de actividad terapéutica que le permite al versado en la materia anticipar la configuración de los moduladores de los receptores nicotínicos y conocer su aplicación terapéutica en el tratamiento de enfermedades cognitivas (Pág. 11 Líneas 12 a 19).

En consecuencia, al combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 es posible derivar la estructura de los compuestos 33 y 46 y anticipar su actividad, por lo que los compuestos reclamados se basan en la extrapolación simple y directa de hechos conocidos y en la selección de sustituyentes previamente establecidos sin que por ello se llegue a un efecto verdaderamente inesperado. Lo anterior, dado que la estructura cumple con la configuración de anillo aromático enlazado a ciclopropilo que a su vez se enlaza a piridin-2-il-alquil-carboxamidas a través del carbono alfa de la carboxamida, en donde el anillo de piridina presenta un grupo metoxilo en la posición adyacente al heteroátomo, razón por la cual la materia es obvia en vista de los documentos citados.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente 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. 28464 del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001822

29 de Mayo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad H. LUNDBECK A/S, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.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