

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-12299

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 34, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 52014 del 30 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "HETEROCÍCLOS BENZOFUSIONADOS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN", 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 11 de octubre de 2012 con el N° 08-012299-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Orion Corporation, por intermedio de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al nivel inventivo de la solicitud, la sociedad recurrente sostiene que "...Las reivindicaciones 9 y 11, sobre las cuales se solicita concesión total de la patente, se refieren a compuestos que tienen un átomo de azufre en un anillo de 5 miembros. Ninguno de los documentos citados por el examinador revelan un inhibidor con estructura de anillo bicíclico de la enzima catecol-o-metiltransferasa (COMT), en donde el anillo que no es fenilo posee un átomo de azufre en uno de sus miembros...ninguno de los documentos (D1 o D3) sugiere realizar dicha modificación en los compuestos del estado del arte con el fin de obtener un anillo que contenga azufre..."

A continuación afirma que "...se presenta entonces una comparación de la actividad inhibitoria para la COMT de los compuestos de la presente invención que tienen un anillo heterocíclico de 5 miembros, incluyendo un átomo de azufre... con los compuestos revelados por D1...La constante de inhibición K_i y la concentración media IC_{50} son relacionables (a)...aplicar la fórmula $K_i=IC_{50}/2$ (y) ...se evidencia como los valores de K_i para los compuestos de la invención ...son mucho menores a los alcanzados por los compuestos de D1...(y) poseen una actividad inhibitoria mejorada frente al estado del arte..."

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

En cuanto a los argumentos referidos al nivel inventivo de la solicitud, es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-12299

pertinente aclarar a la recurrente que el documento D3 ya enseñaba derivados heterocíclicos benzofusionados que son inhibidores COMT. De manera específica se enseña el compuesto 5,6-dihidroxi-7-nitro-indan-1-ona (ej. 7) que al ser comparado con el ejemplo 2 de la presente solicitud (5,6-dihidroxi-7-nitro-3H-isobenzofuran-1-ona, se puede apreciar que se diferencia en que el anillo heterociclo reivindicado tiene un heteroátomo de oxígeno o azufre, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente a los compuestos reivindicados, puesto que no se presentan evidencias comparativas de la actividad inhibitoria COMT entre los compuestos reivindicados y los revelados en el documento D3, es decir, los compuestos son una alternativa obvia a los revelados en dicha anterioridad.

De otra parte, el documento D1 enseña compuestos heterocíclicos benzofusionados que son inhibidores COMT, que presentan una actividad inhibidora COMT con un IC50 entre 10-60 nanomolar. De acuerdo con lo anterior, la diferencia de estos compuestos radica en que no presentan un anillo heterociclo de 5 miembros, pero dicha diferencia parece que no le confiere un efecto sorprendente, puesto que el documento D1 enseña IC50 del orden nanomolar al igual que en la presente solicitud en cuanto a la inhibición COMT.

En conclusión, las enseñanzas de los documentos D1 y D3 orientarían a la persona versada en la materia a modificar los compuestos allí revelados con la expectativa de mantener su actividad inhibidora COMT a niveles de nanomoles, que es la misma solución que ofrecen los compuestos de la presente solicitud.

Señala la recurrente que *"...se presenta entonces una comparación de la actividad inhibitoria para la COMT de los compuestos de la presente invención que tienen un anillo heterocíclico de 5 miembros, incluyendo un átomo de azufre... con los compuestos revelados por D1..."*, respecto de lo cual es oportuno precisar que, tal como lo afirma, la conversión de Ki a IC50 no es general, ya que depende del mecanismo de acción de cada enzima, es decir, no es seguro que los datos aportados por el solicitante sean realmente equivalentes y, por lo tanto, no hay certeza del presunto efecto mejorado de los compuestos reivindicados en comparación con los del documento D1, pero, en gracia de discusión, si se pudiese reconocer dicho efecto mejorado, sería solamente respecto a los compuestos del documento D1, ya que el solicitante no presenta evidencia de un efecto mejorado respecto a los compuestos del documento D3 que enseñan anillos de 5 miembros sin azufre. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado comprobado, los compuestos reclamados son una alternativa obvia respecto a lo enseñado en los documentos D3 y D1

Por todo lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-12299

estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

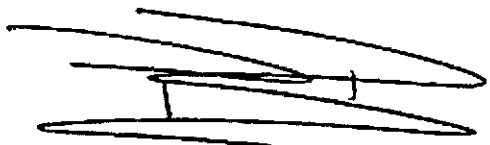
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 52014 del 30 de agosto de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Orion Corporation, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

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