

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-108659

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 10 de octubre de 2008, con el N° 08-108659-00000-0000, por la sociedad Janssen Pharmaceutica N.V., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE 6,7,8,9-TETRAHIDRO-5H-PIRIMIDO[4,5-D]AZEPIN-4-IL]AMINA COMO MODULADORES DEL POTENCIAL TRANSITORIO DE RECEPTOR VAILINOIDE 1 PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/007166 del 21 de marzo de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 07233 y notificado por fijación en lista el 07 de mayo de 2012 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 681 a 686 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° 08-108659-00006-0000 del 14 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 96 (Fls. 696 a 730) 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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 96 contenidas en los folios 696 a 730, no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-108659

cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en la necesidad de suministrar compuestos moduladores del potencial transitorio de receptor vaillinoide 1. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona un compuesto de la fórmula (I), una sal farmacéuticamente aceptable, profármaco o metabolito farmacéuticamente activo de dicho compuesto.

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 cuya prioridad se invoca, es decir, el 21 de marzo de 2006.

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

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005014558	Condensed pyrimidine compounds as inhibitors of voltage-gated ion channels	Febrero 17 de 2005
D2	WO2005066171	Bicycloheteroarylamine compounds as ion channel ligands and use thereof	Julio 21 de 2005

D1¹ divulga o enseña compuestos, derivados de pirimidinas condensadas, como moduladores de los canales de calcio y sodio, para tratar ciertos trastornos como el dolor (dolor agudo, crónico, inflamatorio o neuropático) del tracto gastrointestinal (síndrome de colon irritable) y del tracto urinario como la incontinencia.

D2² divulga compuestos, tetrahidronaftipiridina, capaces de modular los canales iónicos de mamíferos a saber, el canal de catión VR1 (conocido también como

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=20050217&CC=WO&NR=2005014558A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050217&CC=WO&NR=2005014558A1&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=20050721&CC=WO&NR=2005066171A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050721&CC=WO&NR=2005066171A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-108659

receptor vainiloide), utilizado como analgésico para tratar estados patológicos como el dolor originado por diferentes etiologías (dolor agudo, inflamaciones y dolor neuropático), entre otras, la migraña. Además se utilizan para el manejo de enfermedades como artritis, alzheimer, trastornos renales, etc.

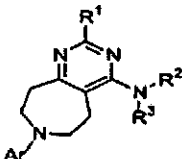
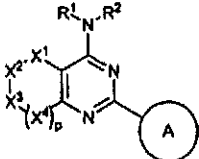
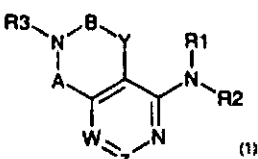
6.3. Nivel Inventivo.

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, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un compuesto de fórmula (I) ..."* (Fls. 696 y 697)

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

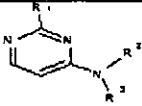
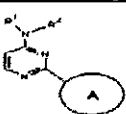
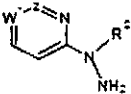
Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63826
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-108659

		
R1=alquil, NRaRb (Ra y Rb son H=Amino), O-alquilo C1-6 (alcoxy)	A= no menciona	Z= CR4 R4=alquil, Amino, alcoxy
R2=H	R1= H	No menciona
R3=fenilo sust o no; pindilo, pindilmetilo, pirazinilo, pindazinilo, pirimidinilo	R2=fenilo (a);pindilo (b) metil(pindil(b) cuando R5=alquil1,metil; pirazinilo(d),pindazinilo(f), pirimidinilo(c).	R2= anilo sust o no (pág. 6)
CHR4	X1= CHR4	A=CH2
CHR4	X2= CHR4	B= CH2
N-Ar, Ar=fenilo	X3=NR3 R3=R' R'=fenil sustituido o no (párrafo 120)	N-R3 , R=fenilo sust o no(Fórmula I, pág.37)
CH2	X4=CHR4, R4=H	Y=CH2
	p=2 	

Los documentos D1 y D2 constituyen el estado de la técnica cercano a la invención, porque D1 da a conocer el compuesto de fórmula (I), derivados de tetrahidronaftipiridina (párrafos 105 a 135), sus sales (párrafo 210), sus composiciones (párrafos 206 y 211), capaces de modular los canales iónicos de mamíferos, tal como el canal de catión VR1 conocido también como receptor vainiloide, para tratar ciertos trastornos como el dolor (dolor agudo, crónico, inflamatorio o neuropático) del tracto gastrointestinal (síndrome de colon irritable) y del tracto urinario como la incontinencia, depresión y ansiedad (párrafo 207) al igual que los compuestos reclamados (pág. 2 y 3, Fls. 6 y 7).

Estas modalidades del compuesto objeto de esta solicitud se diferencian de los de D1 en que R1 puede ser, por ejemplo, alquil, NRaRb (Ra y Rb son H=Amino), O-alquilo C1-6 (alcoxy).

No obstante la anterior diferencia, no se observa ningún efecto inesperado ya que los compuestos reivindicados presentan la misma actividad, como moduladores del canal de catión VR1, ahora llamados TRPV1³.

³<http://es.wikipedia.org/wiki/Dolor>. (Fls. 739 y 740)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-108659

Por tanto, el Problema Técnico Objetivo consiste en "cómo modificar el compuesto de D1, para obtener compuestos alternativos con actividad como moduladores del canal de catión VR1".

Sin embargo, D2 ya divulgaba compuestos derivados de pirimidinas condensadas y sus composiciones (párrafos 20 a 22), como moduladores de los canales iónicos de mamíferos, tal como el canal de catión VR1 conocido también como receptor vainiloide y ahora llamados TRPV1, para tratar ciertos trastornos como el dolor (dolor agudo, crónico, inflamatorio o neuropático) del tracto gastrointestinal (síndrome de colon irritable) y del tracto urinario como la incontinencia, con un IC50 de <100nM, al igual que el de los compuestos reivindicados (D2 pág.137, ejemplos 3,4,5,6; pág.141 ejemplos 28 y 29; pág.145, ejemplos 56 y 60).

De acuerdo a lo anterior la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de ¿Cómo modificar el compuesto de D1, para obtener compuestos alternativos con actividad como moduladores TRPV1?, incluiría los significados de R1 en los compuestos de D1 que se enseñan en D2 (Z= CR4 R4=alquil, Amino, alcoxy), para llegar a obtener los compuestos de fórmula (I) objeto de esta solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 96 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Se advierte que con el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante aunque queda superada la afectación por Novedad, el objeto reivindicado no deja de ser una derivación evidente del estado de la técnica, por tanto no cumple con el requisito de Nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los moduladores de VR1 y TRPV1 se refieren al mismo tipo de receptores que antiguamente se denominaban VR1, por lo tanto los documentos D1 y D2, que se utilizaron para realizar el análisis de Nivel Inventivo en la primera comunicación por artículo 45 y que se utilizaron también en el presente análisis de patentabilidad, sí son documentos pertinentes y cercanos; por lo tanto, constituyen el estado de la técnica cercano a la invención.

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:

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 936822034

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-108659

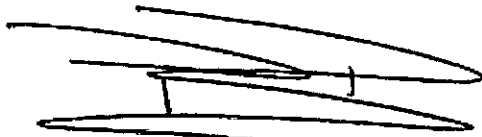
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE 6, 7, 8, 9 – TETRAHIDRO - 5H – PIRIMIDO [4,5 – D] AZEPIN-4-IL] AMINA COMO MODULADORES DEL POTENCIAL TRANSITORIO DE RECEPTOR VAILLINOIDE1 PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Janssen Pharmaceutica N.V., 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 29 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRIGUEZ D'ALEMAN

info@clarkemodet.com.co;

notificaciones@clarkemodet.com.co

clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓