

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71478

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-115664

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de octubre de 2008, con el No. 08-115664-00000-0000, por la sociedad Janssen Pharmaceutica N.V., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MODULADORES BENCIMIDAZÓLICOS DE VR1", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/066748 del 17 de abril de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 616 del 20 de mayo de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 09092 y notificado por fijación en lista del 01 de junio 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 352 a 357 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 No. 08-115664-00007-0000 del 10 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 (Fl. 366 a 414) 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 se 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 contenidas en los folios 366 a 414, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en aumentar la potencia de los moduladores del receptor vanilloide para el tratamiento del dolor. Para solucionar el problema técnico la solicitud presenta compuestos de fórmula (I) con actividad analgésica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71478

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-115664

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de mayo de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5612360	Angiotensin II antagonists	18/Marzo/1997
D2	WO2004063169	Hydroxamid acid derivatives as histone deacetylase (hdac) inhibitors	29/Julio/2004

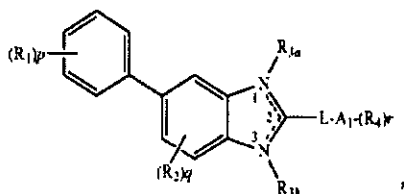
El documento D1 ¹ divulga compuestos que antagonizan la angiotensina II y pueden ser útiles en el tratamiento de enfermedades cardíacas (Col. 1 y 56, línea 65).

El documento D2 ² divulga compuestos que inhiben las histonas deacetilasas y pueden ser útiles en el tratamiento de enfermedades inflamatorias (Pág. 229).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 consiste en: "Un compuesto de fórmula I: (Fl. 366)



La siguiente tabla 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 cercano a la materia reivindicada:

1D1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03099764A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20031204&DB=&locale=en_EP)

CC=WO&NR=03099764A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20031204&DB=&locale=en_EP

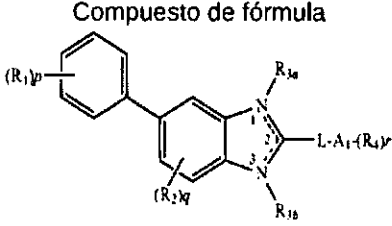
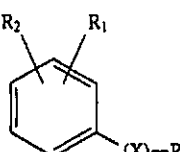
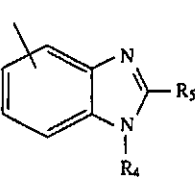
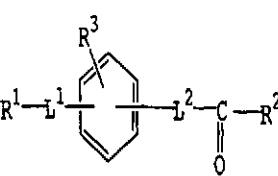
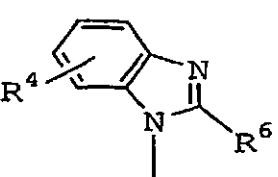
2D2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010614&CC=WO&NR=0142193A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010614&CC=WO&NR=0142193A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71478
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-115664

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula 	Compuesto de fórmula  donde: m=0 y R3 es 	Compuesto de fórmula donde:  donde: L1 es (CH2)n y n=0 y R1 es 
R1= alquilo	R2= alquilo	R4= alquilo
R2= H	H	R3=H
R3a yR3b= H	R4= H	H
L= alquilo	R5=alquilo	R6=alquilo
A1=fenilo	R5=fenilo	R6=alquilo
R4 = alquilo, alquilo sustituido por halógeno	R5=trifluoroalquil (Col. 1 y 56, línea 65).	No menciona (Pág. 229).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 revela compuestos que antagonizan la angiotensina II y pueden ser útiles en el tratamiento de enfermedades cardíacas (Columnas 1 y 56, línea 65). Por otra parte el documento D2 revela compuestos que inhiben las histonas deacetilasas y pueden ser útiles en el tratamiento de enfermedades inflamatorias (Pág. 229).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de formula II divulgados por el documento D1 consiste en que la invención tiene los radicales alquilo o alquilo sustituido por halógeno unido al carbono 2 del bencimidazol, mientras que el documento D1 tiene específicamente el radical trifluoroalquil.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71478
Por la cual se deniega una patente de invención

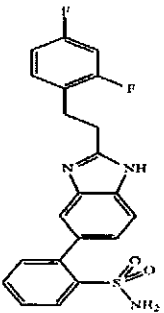
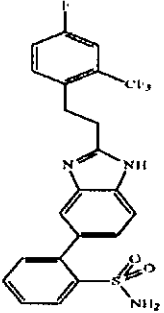
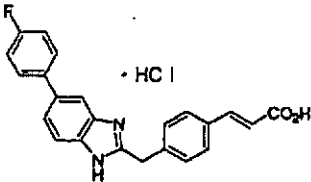
Rad. PCT/08-115664

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la estructura Markush del documento D2 consiste en que la invención tiene un radical alquilo unido al carbono 2 del bencimidazol, mientras que el documento D2 no lo tiene.

No se evidencia que por el hecho de tener los radicales alquilo o alquilo sustituido por halógeno unido al carbono 2 del bencimidazol respecto a los compuestos de D1 y D2, se tenga un efecto técnico inesperado como analgésico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los compuestos de fórmula I conocidos en D2 para conseguir compuestos alternativos que sean moduladores de los receptores VR1”.

Sin embargo, la utilización del radical alquilo sustituido en derivados de bencimidazoles ya está divulgada en el documento D1 que sugiere el radical trifluoroalquil en el carbono 2 del bencimidazol (col. 73), adicionalmente los ejemplos 71 y 79 del documento D2 anticipan los elementos estructurales de los ejemplos descritos en los Fls. 50 y 51.

Ejemplos de la invención		Ejemplos de D2
Compuesto 392	Compuesto 397	Compuesto 71
		
(Fls. 50 y 51)		(Pág. 176 y 177)

Además, es bien conocido que la inhibición de las histonas deacetilasas reducen la inflamación y el dolor, ya que la respuesta nociceptiva está relacionada con el aumento de la actividad de la histona deacetilasa y la intervención en las señales aferentes primarias implicadas en la manifestación del dolor. Por otra parte las histonas deacetilasas eliminan los grupos acetilo, incrementando la carga positiva de las histonas y por tanto la afinidad de éstas por el ADN, por esto al inhibir las histonas deacetilasas se disminuye la expresión génica de proteínas implicadas en la transmisión y regulación de la sensación dolorosa; por lo tanto una persona versada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71478

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-115664

en la materia estaría motivada a usar los compuestos anticipados en el documento D2 para diseñar compuestos alternativos para el tratamiento del dolor con base en lo enseñado por el documento D1.

En consecuencia, existía sugerencia o motivación en el documento D2 para introducir los radicales alquilo sustituido en la serie de compuestos derivados de bencimidazoles divulgados en el documento D1 para llegar al objeto de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que haga inventivo al compuesto de la reivindicación 1 por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que contrario a los argumentos del solicitante, un experto con habilidad ordinaria en la materia puede encontrar motivación en los compuestos que inhiben histonas deacetilasas para obtener un compuesto que sea un modulador de receptores del dolor porque el mecanismo de acción de inhibición de histonas deacetilasas es una nueva vía para el tratamiento del dolor contrario a lo afirmado por la solicitante en la respuesta al nivel inventivo.

Es importante aclarar que la inhibición de histonas deacetilasas interfiere con la movilización intracelular de calcio y la inhibición de la actividad neuronal aferente bien conocida en la nocicepción, por eso los nociceptores que en este caso son los receptores vanilloides (VR1) responden a la inhibición de las histonas deacetilasas y el efecto es la disminución del dolor. Por consiguiente, a partir del estado de la técnica es posible derivar los elementos estructurales de los compuestos reclamados a partir del documento D2 y con el documento D1 claramente se encuentra la modificación con el radical alquilo sustituido en los derivados de bencimidazoles. Así las cosas, es obvio emplear compuestos derivados de bencimidazoles con actividad inhibidora de histonas deacetilasas y que modulen los nociceptores VR1; de la misma manera se aclara que no se esta objetando basándose simplemente en la fórmula Markush o en el número de sustituyentes reclamados.

Por lo anterior, la presente solicitud carece de un efecto técnico sorprendente al compararse con el documento 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 Industria y Comercio.

RESUELVE:

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 564419071

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: 71478

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-115664

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MODULADORES BENCIMIDAZÓLICOS DE VR1".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Alemán, 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Ruth Angelica Lizarazo Pedraza ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓