

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55500

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-008201

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. 14514 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPUESTOS MONOÉSTER DEL ÁCIDO (+)-2-AMINO-5-[2-CLORO-4-(3-TRIFLUOROMETILFENÓXI)FENIL]-2-METILPENTIL FOSFÓRICO Y MONOESTER DEL ÁCIDO (+)-2-AMINO-5-[2-CLORO-4-(3-TRIFLUOROMETILFENILTIO)FENIL]-2-METILPENTIL FOSFÓRICO MODULADORES DEL RECEPTOR S1P", con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de mayo de 2013 con el No. 09-008201-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Kyorin Pharmaceutical Co., LTD, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "...para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede toda vez que existe una diferencia clara entre el compuesto de la fórmula (Ia) de la presente invención y lo divulgado en D1."

Señala a continuación que "...la fórmula general descrita en el párrafo 0014 de D1 no reporta o sugiere las características técnicas del compuesto (Ia). Específicamente, en D1, tanto la combinación de grupos funcionales (en la fórmula general descrita en el párrafo 0014 de D1, R1: CF₃; R2:H, R3:Cl unido a la posición 2 del anillo de benceno; X: átomo de oxígeno o de azufre; Y átomo de oxígeno y n:2 ó 3) y la configuración de R₄ no está identificada. Adicionalmente, los ejemplos de D1 reportan únicamente el compuesto donde **R1 es BnO y R3 es un grupo alquilo** en la formula general (Ia), por lo tanto D1 no reporta de manera expresa y nada ambigua el compuesto de la presente invención."

En cuanto se refiere a la quiralidad del grupo R3 indica que "se hace necesario señalar que la Superintendencia de Industria y Comercio desestimó esta diferencia,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55500

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-008201

que aunque a los ojos del examinador pueda ser banal, es la característica técnica no reportada en la anterioridad D1 y que le proporciona novedad a la solicitud en estudio".

Considera con relación al análisis de nivel inventivo del procedimiento reclamado que *"...las diferencias encontradas por el señor examinador entre el procedimiento reclamado y aquel divulgado en D1 sí son inventivas a la luz de las características estereoquímicas de la molécula de la fórmula (Ia) dado que como se puede observar entre las páginas 23 a 25 de la memoria descriptiva, es importante la protección del nitrógeno reactivo que está unido al carbono quiral que sostiene a R3 en aras de impedir su reacción y que pueda cambiar la estereoquímica específica de la molécula de fórmula (Ia). Este hecho, no es ni sugerido ni enseñado en D1. Por lo cual, consideramos que el procedimiento de síntesis reclamado es inventivo sobre lo reportado en D1 dado que es un procedimiento específico para obtener una forma estereoquímica deseada del compuesto de fórmula Ia".*

La recurrente explica que con relación a los ejemplos de D1 en la anterioridad se divulga que R1 es BnO y un R3 igual a un alquilo, y compara los resultados de actividad frente a S1P de los compuestos ejemplificados en D1 con respecto al compuesto divulgado en la presente solicitud concluyendo que *"el compuesto de la presente invención tiene una actividad agonista alta de espingosina 1-fosfato (S1P) y una alta selectividad de subtipo. Por lo tanto, se espera que muestre una actividad farmacéutica superior sin que conlleve a efectos colaterales."*

Presenta una prueba comparativa en vista de que los compuestos de los ejemplos 299 y 300 de D1 son estructuralmente cercanos y explica que *"Como se puede apreciar de la tabla, la actividad del compuesto 41 de acuerdo con la presente invención es aproximadamente 65 veces más alta que la del compuesto del ejemplo 299 de D1. Este efecto sorprendente se muestra también para el ejemplo 40 de la presente invención el cual tiene una actividad aproximadamente 79 veces más alta que el compuesto del ejemplo 300 de D1. Es claro entonces que la estereoquímica en el presente caso juega un papel importante junto con la naturaleza de los sustituyentes sobre el carbono quiral."*

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

Con relación al argumento según el cual para desvirtuar una patente por novedad se debe demostrar que la invención está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL y que la anterioridad tampoco considera la quiralidad del grupo R3, este Despacho se permite explicar a la solicitante que en caso de una solicitud de patente de selección como lo es la presente la Superintendencia de Industria y Comercio ha establecido en el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC PI02-I06, que sólo si un documento del estado de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55500

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-008201

técnica divulga dos o más listas de elementos, una invención que consista en la selección de elementos de ambas listas se considerará nueva (Pág. 103). Igualmente, indica que una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos reivindicados incluidos en ella. En caso contrario, un compuesto específico del estado de la técnica anula la novedad de una fórmula general reivindicada (Pág. 105). Ahora bien, en el caso de la presente solicitud los compuestos reclamados no se encuentran divulgados de manera específica en la anterioridad D1 y deben seleccionarse a partir de más de dos listas de posibilidades divulgadas en la anterioridad, por lo cual, según lo establecido en el instructivo anteriormente mencionado, debe reconocerse la novedad de los mismos.

En cuanto tiene que ver con que el procedimiento reclamado es inventivo a la luz de las características estereoquímicas de la molécula de la fórmula (Ia), esta Superintendencia encuentra que efectivamente existen diferencias entre el proceso divulgado en D1 frente al reclamado en la presente solicitud ya que la anterioridad no sugiere la protección del nitrógeno reactivo que está unido al carbono quiral que sostiene a R3 ni proporciona sugerencia alguna a la persona versada en la materia para incluir un compuesto de tipo piperazina sustituida y posterior protección.

Se advierte además en cuanto a los estudios comparativos realizados por la solicitante para determinar la actividad sobre S1P y establecer el CI50, con respecto a los agentes estructuralmente más cercanos a los compuestos seleccionados, existe mayor afinidad y selectividad del ejemplo 41 por el subtipo 1 de S1P. Adicionalmente, la solicitante evidencia una menor EC₅₀ del compuesto del ejemplo 41 de la presente solicitud con relación a los compuestos del ejemplo 299 y 300 de D1. En consecuencia, teniendo en cuenta que el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC PI02-I06 establece que si la invención involucra una selección especial en un proceso de condiciones operativas particulares (por ejemplo temperatura y presión) dentro de un rango conocido, tal selección produce efectos inesperados en el funcionamiento del proceso o en las propiedades del producto resultante o si la invención consiste en la selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) a partir de un amplio campo, donde estos compuestos o composiciones tienen ventajas inesperadas, se considera que la selección no es obvia y por lo tanto es inventiva (Pág. 108).

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 14514 del 1 de

Página 3 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1810453098

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
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: 55500

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-008201

abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"COMPUESTOS MONOÉSTER DEL ÁCIDO (+)-2-AMINO-5-[2-CLORO-4-(3-TRIFLUOROMETILFENÓXI)FENIL]-2-METILPENTIL FOSFÓRICO Y MONOESTER DEL ÁCIDO (+)-2-AMINO-5-[2-CLORO-4-(3-TRIFLUOROMETILFENILTIO)FENIL]-2-METILPENTIL FOSFÓRICO MODULADORES DEL RECEPTOR S1P"

Clasificación IPC: A61K31/661; A61P1/04; A61P1/16.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluida(s) en el radicado bajo el No. 09-008201-00004-0000

Titular: KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Domicilio: Chiyoda-ku, Tokyo, Japón.

Inventores: Kohno Yasushi, Fujii Kiyoshi y Saito Tatsuhiro.

Prioridad N°: 2006-215280 **Fecha:** 8 de agosto de 2006 **País:** JP

Solicitud Internacional N°: PCT/ JP2007/065397 **Fecha:** 7 de agosto de 2007.

Vigente desde: 7 de agosto de 2007 **Hasta:** 7 de agosto de 2027

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55500

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-008201

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Kyorin Pharmaceutical Co., LTD, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

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