

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64635

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-048375

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 06 de marzo de 2014, con el N°. 14-048375-00000-0000, por la sociedad Novartis AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTO DE BENZOTIAZOLONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2012/054580 del 05 de septiembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 690 del 20 de marzo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 408 y notificado por fijación en lista el 27 de enero de 2015 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, 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°. 14-048375-00004-0000 del 20 de abril de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 que remplazan 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 7 contenidas en el radicado 14-048375-00004-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64635

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-048375

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar agonistas del adrenoreceptor beta-2 con poca afinidad por los receptores adrenoreceptor beta-1, adrenoreceptor alfa-1A y el receptor 5HT_{2c}, que no sea tóxico, sea estable, no higroscópico y fácil de formular. Para solucionar este problema la solicitud presenta compuestos derivados de benzotiazolona.

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 de prioridad invocada, es decir el 06 de septiembre de 2011.

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	WO2006056471	"5-hydroxy-benzothiazole derivatives having beta-2-adrenoreceptor agonist activity"	01/Junio/2006
D2	CA2565243	"Hydroxy-substituted benzo-condensed heterocycles for use as beta agonists in the treatment of respiratory diseases"	24/Noviembre/2005

El documento D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) en forma libre, de sal o solvato, que son útiles para tratar, prevenir o aliviar condiciones patológicas mediante la activación del adrenoreceptor beta 2. También se describen composiciones farmacéuticas que contienen los compuestos y un procedimiento para preparar los compuestos (resumen).

El documento D2² divulga compuestos de fórmula general (1) y sus métodos de producción. La invención también se refiere al uso de estos compuestos como medicamentos, especialmente como fármacos para uso en el tratamiento de enfermedades respiratorias (resumen).

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 se refiere a: *"Un compuesto de la fórmula (I)*

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=20060601&CC=WO&NR=2006056471A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060601&CC=WO&NR=2006056471A1&KC=A1

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20051124&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=CA&NR=2565243A1&KC=A1&ND=4)

FT=D&date=20051124&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=CA&NR=2565243A1&KC=A1&ND=4

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

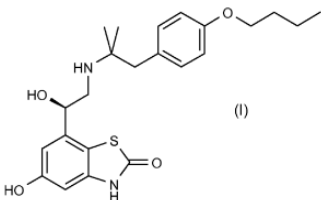
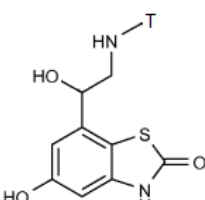
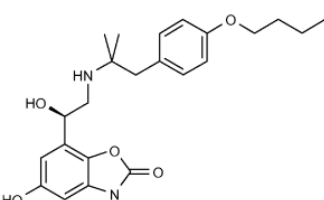
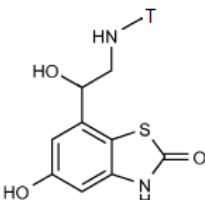
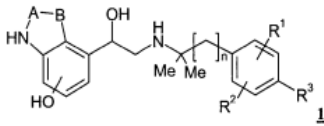
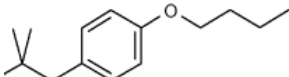
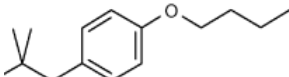
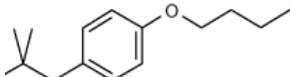
RESOLUCIÓN No:64635

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-048375

en forma libre o en forma de sal farmacéuticamente aceptable...” (Pág. 14 del radicado 14-048375-00004-0000).

La tabla 1 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
Reiv 1		
Compuesto	Compuesto	Compuesto
 (I)		
	cuando en:	cuando en:
		 A = -(C=O) B = -O- n = 1 R3 = '-O-alkiloC4
	T =	
	 (Ej. 4, Pág. 18)	

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga compuestos de fórmula general (1) y sus métodos de producción. La invención también se refiere al uso de estos compuestos como medicamentos, especialmente como fármacos para uso en el tratamiento de enfermedades respiratorias (resumen) y tienen alta selectividad con respecto al adrenoreceptor beta-2 (Pág. 2, Párr. 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64635

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-048375

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D2 consiste en que tienen el átomo –S– en el anillo benzotiazolona.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el átomo –S– en el anillo benzotiazolona proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D2, puesto que el compuesto del documento D2 ya tiene alta selectividad con respecto al adrenoreceptor beta-2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en documento D2 para proporcionar otro compuesto alternativo, que presente alta selectividad con respecto al adrenoreceptor beta-2.

El documento D1 divulga compuestos de fórmula general (1) y sus métodos de producción. La invención también se refiere al uso de estos compuestos como medicamentos, especialmente como fármacos para uso en el tratamiento de enfermedades respiratorias (resumen). Los compuestos tienen el átomo –S– en el anillo benzotiazolona y presentan alta potencia y alta selectividad con respecto al adrenoreceptor beta-2 (Pág. 10, Párrs. 2 y 3).

Por lo tanto, la persona versada en la materia incluiría el átomo –S– en el anillo benzotiazolona en los compuestos que se conocen en el documento D2, tal como enseña el documento D1, llegando así a los compuestos reivindicados. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La composición de las reivindicaciones 5 y 6, y la combinación de la reivindicación 7, que se caracterizan porque contienen un compuesto de las reivindicaciones precedentes, no tienen nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

La solicitante argumenta que el documento D2 describe compuestos heterocíclicos benzo-condensados hidroxí-sustituídos para uso como beta agonistas en tratamiento de enfermedades respiratorias y que no describe compuestos selectivos sobre el adrenoreceptor beta-2; agrega que los compuestos no enseñan los radicales R3 (alcoxi con una cadena de más de 2 carbonos) de la solicitud, ni el radical B porque en el documento D2 el núcleo equivalente es un biciclo y tiene un –S– (es decir un anillo benzotiazolona). Agrega que la estereoquímica del grupo hidroxilo de la solicitud se define como (R) y la cadena lateral no es etoxi sino butoxi. Esta Oficina aclara que asiste razón a la solicitante en su observación según la cual el documento D2 describe compuestos heterocíclicos benzo-condensados hidroxí-sustituídos para uso como beta agonistas en tratamiento de enfermedades respiratorias, pero contrario a su siguiente afirmación, esta Oficina aclara que no es así porque el documento D2 deja en claro que

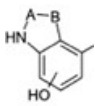
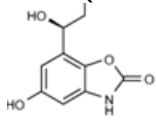
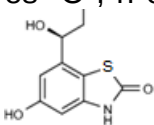
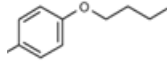
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

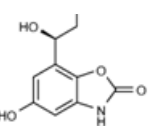
RESOLUCIÓN No:64635

Por la cual se deniega una patente de invención

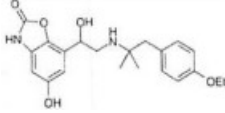
Rad. PCT/14-048375

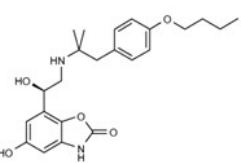
los compuestos tienen un alto grado de selectividad con respecto al adrenoreceptor beta-2 (documento D2, Pág. 2, línea 7). Con respecto al argumento de la solicitante según el cual los compuestos divulgados en el documento D2 no enseñan los radicales R3 (alcoxi con una cadena de más de 2 carbonos) de la solicitud, esta Oficina aclara que no es así porque la reivindicación 1 del documento D2 enseña que A es $-(C=O)$, B

es $-O-$, n es 1 y R3 es $-O$ -alquiloC4, de manera que el anillo  es  o , el cual es bioisómero del anillo reivindicado y R3 es , fracción que es igual a la de los compuestos reivindicados.

Y como se explicó, el anillo  (benzotiazolona) enseñado en el documento D2 es un biciclo equivalente al de la solicitud y existe la opción de tener un $-S-$ (es decir de ser un anillo benzotiazolona). Con respecto a la afirmación de la solicitante según la cual la estereoquímica del grupo hidroxilo de la solicitud se define como (R), esta Oficina aclara que esta opción está dada por la misma estructura molecular del compuesto, como enseña el documento D2, donde se presenta el mismo tipo de estereoquímica de este radical:  (documento D2, Pág. 18, líneas 10 a 14): Esta Oficina aclara además que modificar la cadena lateral etoxi (de dos carbonos) por la cadena butoxi (de cuatro carbonos) está al alcance de la persona normalmente versada en la materia, como lo confirma la ausencia de un efecto técnico sorprendente por causa de este concepto.

La solicitante argumenta que el compuesto de la solicitud presenta una ventaja sorprendente porque es más selectivo y potente como antagonista beta-2 que el Ej. 13 del documento D2. Agrega que es 100 veces más selectivo sobre beta-2 que sobre beta-1 y que el Ej. 12 del documento D2 tan sólo es 65 veces más selectivo sobre beta-2 que sobre beta-1. Esta Oficina aclara que, contrario a sus afirmaciones, no es procedente comparar el compuesto de la solicitud con el Ej. 13 del documento D2,

porque este Ej. 13 tiene la estructura: , por lo cual no es el estado de la técnica más cercano a la solicitud, sino que lo es el compuesto que tiene la

estructura: , según se enseña en el documento D1. De otro lado, de acuerdo con las enseñanzas del documento D2, la persona normalmente versada en la materia esperaría que estos compuestos fuesen más selectivos sobre beta-2 que sobre

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64635

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-048375

beta-1 porque los compuestos divulgados en el documento D2 tienen un alto grado de selectividad con respecto al adrenoceptor beta-2 (documento D2, Pág. 2, línea 7). De manera que se considera que no hay un efecto técnico sorprendente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPUESTO DE BENZOTIAZOLONA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis AG, 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 10 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez