

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

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. 90303 del 23 de noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “NUEVOS COMPUESTOS 2-{4-[1-METILPIRIDIN-4-IL-1-H-PIRAZOL-3-3-IL]FENOXIMETIL}-QUINOLONA Y LA 2-{4-[PIRIDIN-4-IL-1-(2,2,2-TRIFLUOROETIL)-1-H-PIRAZOL-3-3-IL]FENOXIMETIL}- QUINOLONA INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA”, con fundamento en los artículos 18, 25 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de claridad y/o concisión, falta de unidad de invención y, finalmente, no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de enero de 2016 con el No. 14-119455-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades ABBVIE DEUTSCHLAND GBH & CO. KG y ABBVIE INC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes presentan con el escrito de recurso un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por dieciséis (16) reivindicaciones y argumentan que la materia reivindicada se presenta de forma más clara, por lo que permite diferenciar el objeto reivindicado frente al estado de la técnica. Adicionalmente, las recurrentes presentan una solicitud divisional radicada bajo el No 16-009115-00000-0000 de fecha 15 de enero de 2016 y solicitan que sea aceptada y estudiada.

En lo que respecta a la claridad, concisión y soporte de las reivindicaciones, las recurrentes señalan que esta objeción se torna irrelevante en vista de la no inclusión del término “prodrugas” y de la limitación que presenta el nuevo capítulo reivindicatorio frente a un pequeño género de compuestos, razón por la cual, las recurrentes anexan una tabla de correspondencias donde describen los compuestos que siguen estando cubiertos por la nueva reivindicación principal.

Respecto a la objeción por la ausencia de un núcleo central definido, las recurrentes argumentan que: “(...) *el núcleo central es un biciclo fusionado que comprende dos anillos de seis miembros fusionados, en donde el anillo de la izquierda es un anillo piridazinona y el anillo de la derecha es un anillo aromático de seis miembros, el cual es un anillo de benceno fusionado o un anillo piridina fusionado que tiene dos posiciones*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

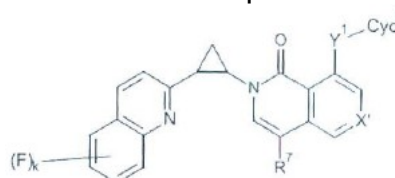
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

potenciales para el átomo de nitrógeno.(...) Además de ello, hay claro sustento para que X^1 sea CH. El piridilo fusionado también tiene sustento en el ejemplo 278". La recurrente agrega que "(...) el ejemplo 301, muestra que la reubicación del nitrógeno en el anillo piridina fusionado es posible sin perder la actividad".

En lo que respecta a la presentación de la solicitud divisional, las recurrentes señalan que las reivindicaciones no amplían el alcance de la divulgación original y no se superponen con las reivindicaciones modificadas presentadas en la solicitud madre. Respecto de lo anterior, las recurrentes argumentan que: "(...) la reivindicación 1 de la nueva solicitud divisional se limitó a la definición de A, A^1 , A^2 , A^3 y A^5 . (...) las reivindicaciones dependientes se limitaron acorde con la reivindicación 1, (...) se incluyeron las reivindicaciones 46 a 60. La reivindicación 46 se relaciona con los compuestos de fórmula (I), en donde A es A^4 y en donde X^1 es N, (...). Por tanto, la solicitud divisional se refiere a compuestos que no fueron incluidos en la solicitud madre".

Respecto a la objeción formulada por el Despacho frente a la unidad de invención, las recurrentes indican que las reivindicaciones modificadas mencionan que A es A^4 , que X^1 es CH y X^3 es $-X^4=C(R^8)$. Asimismo, la recurrente indica que la reivindicación 1 se



relaciona con compuestos de fórmula (I) que tienen un núcleo bicíclico fusionado que comprende dos anillos de seis miembros fusionados, en donde el anillo de la izquierda es un anillo piridinona y el anillo de la derecha es un anillo aromático de seis miembros y concluye que la unidad cíclica característica es Y^1 -Cyc¹ en la posición de R^1 y un 2-(2-quinolinil)-ciclopropilo en el nitrógeno del anillo de piridinona.

Adicionalmente, en lo relacionado con la objeción frente al nivel inventivo, las recurrentes señalan que "(...) el problema técnico a ser resuelto por la presente invención es proporcionar compuestos que son inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 10, en particular de tipo 10A (inhibidores de PDE 10 o PDE 10A), (...) dicho objeto es alcanzado para todo el rango de compuestos reivindicados, ya que el género de las reivindicaciones modificadas se encuentra completamente sustentado en los ejemplos, (...) En vista de este problema técnico, D2 es el arte previo más cercano ya que es la única referencia que se relaciona con compuestos que son adecuados como inhibidores PDE 10. (...) D1 no califica como arte previo más cercano, ya que los compuestos ftalazinona divulgados en D1 son únicamente intermediarios, los cuales no se menciona que tenga alguna actividad biológica."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

En relación con las enseñanzas del documento D2, las recurrentes indican que los compuestos reivindicados son diferentes debido a tres características estructurales, definidas respecto a tres radicales en la fórmula I del documento D2 en donde: R³ no incluye radicales cíclicos Y¹-Cyc¹, como es requerida por la definición para R¹ de la fórmula (I) en la invención bajo estudio; R⁴ no se superpone ni abarca la unidad 2-(2-quinolinil)-ciclopropilo requerida por la presente invención y R⁵ no abarca hidrógeno o halógeno como lo requiere la definición de R⁷ en la fórmula (I) de la presente reivindicación 1. De acuerdo con lo anotado, la recurrente señala que *“(…) las diferencias estructurales entre los compuestos del D2 y los compuestos de las presentes reivindicaciones modificadas son tan grandes que se requerirían de una fuerte motivación por parte de otro documento del arte previo (lo cual no cumple D1), o en su defecto, de una actividad inventiva, para concebir los compuestos de la presente invención”*.

Por otro lado, en relación con las enseñanzas del documento D1, las recurrentes señalan que una persona versada en la materia no se habría motivado, a partir de sus enseñanzas, para modificar los compuestos del documento D2, para llegar a los compuestos de la invención reivindicada. Las recurrentes indican que los compuestos ftalazinona de la fórmula VIII del documento D1 no están relacionados con los compuestos de las presentes reivindicaciones, y éstos son sólo intermediarios, por lo cual no tienen un uso terapéutico en particular. De igual forma, las recurrentes agregan que el documento D1 no proporciona motivación alguna para anticipar la unidad Y¹-Cyc¹ en la posición donde aparece R¹, ni para remplazar el radical cíclico R⁵ divulgado en el documento D2 por hidrógeno o halógeno, tampoco para reemplazar R⁴ del documento D2 por una unidad 2-(2-quinolinil)-ciclopropilo como lo requiere la reivindicación 1 bajo estudio. Asimismo, las recurrentes señalan que los compuestos divulgados en los documentos D1 y D2, de forma conjunta, *“(…) no tienen el mismo núcleo bicíclico. Mientras, que los compuestos de fórmula VIII de D1 son ftalazinonas, los compuestos D2 son isoquinolinonas. Por lo tanto, una persona versada en la materia no hubiese combinado las enseñanzas de los documentos D1 y D2 ya que los mismos se relacionan con diferentes clases de compuestos”*.

Finalmente, las recurrentes concluyen que *“(…) los compuestos de las presentes reivindicaciones no resultan obvios y además tienen un efecto sorprendente, ya que nadie pudo haber esperado razonablemente la capacidad observada de los compuestos reivindicados para inhibir PDE 10A”*.

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

En primer lugar, este Despacho acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con el radicado No. 14-119455-00013-0000, ya que no implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada, de igual forma las recurrentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

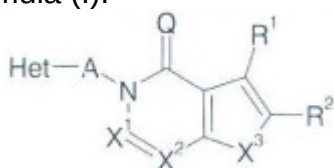
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

cancelan la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza, razón por la cual el Despacho las encuentra ajustadas a los términos del artículo 34 de la Decisión 486.

Adicionalmente, frente a la presentación de una segunda solicitud divisional, radicada bajo el No. 16-009115-00000-0000, este Despacho informa que será estudiada y decidida en un trámite independiente.

En cuanto al alcance de la materia reivindicada, este Despacho encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado se ajusta a compuestos que presentan la estructura de fórmula (I):



- en donde Q, R¹, R¹, X, X¹, X², X³, A y Het están opcionalmente sustituidos (Reivindicaciones 1 a 12).
- Un compuesto caracterizado porque se selecciona entre un grupo que consiste de una serie de moléculas específicas y sales farmacéuticamente aceptables (reivindicaciones 13 y 15) y las composiciones farmacéuticas que los contienen (Reivindicación 16).

Con respecto a la unidad de invención de las nuevas reivindicaciones presentadas, este Despacho encuentra que aun cuando se realizaron modificaciones y se descartaron los compuestos que resultan de la fusión de un anillo de cinco con otro de seis miembros y se ajustó la fórmula estructural al indicar que X³ es -X⁴=C(R⁸) y por lo tanto siempre se van a tener compuestos derivados de la fusión de dos anillos de seis miembros, el capítulo continúa presentando falencias en cuanto al requisito de unidad de invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la referida Decisión 486, por cuanto se presentan al menos dos (2) grupos inventivos, definidos de acuerdo con las siguientes características:

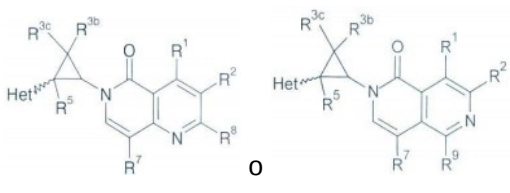
	Núcleo central	Estructura
1	Biciclo fusionado, en donde el anillo de la izquierda es un anillo de piridin-1-ona y el anillo de la derecha es un anillo de fenilo para formar derivados de isoquinolin-1(2H)-ona. (Fórmula I-4.A Pág. 300)	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

2	Biciclo fusionado, en donde el anillo de la izquierda es un anillo de piridin-1-ona y el anillo de la derecha es un anillo de piridina que tiene dos posiciones potenciales para ubicar el heteroátomo de nitrógeno para formar pirido[2,3-d]isopiridin-1(2H)-ona o bien de isopiridin[2,3-d]isopiridin-1(2H)-ona. (Fórmula I-6.D o (I-6.A ó B) y I-10.A ó D Págs. 303, 305 y 306 del capítulo descriptivo y reivindicatorio)	
---	--	--

Lo anterior, teniendo en cuenta que, como se manifestó en la Resolución impugnada, no se encuentran ejemplos concretos para la obtención de las dos series de compuestos, concretamente, para aquellos derivados de isopiridin[2,3-d]isopiridin-1(2H)-ona. De hecho, los ejemplos de preparación que se divulgan en la memoria descriptiva tienen que ver con derivados de:

Tieno[2,3-d]piridazin-4(5H)-ona
Isoquinolin-1(2H)-ona
Ftalazin-1(2H)-ona

Y, por otra parte, no existe una estructura común e inventiva entre los grupos de compuestos que se derivan de los núcleos reivindicados. De hecho, el primer grupo se encuentra anticipado por el núcleo divulgado en el documento D2 (WO2009029214) en el que se divulgan derivados de isoquinolin-1(2H)-ona con actividad como inhibidores de PDE (resumen y reivindicación 1).

Frente a las objeciones por falta de concisión, claridad y sustento de las reivindicaciones, puestas previamente en conocimiento de las solicitantes, este Despacho encuentra que no se pueden dar por superadas, por cuanto el núcleo de la reivindicación 1 en el nuevo capítulo reivindicatorio comprende compuestos que no han sido debidamente obtenidos y ejemplificados, como se indicó antes.

En efecto, este Despacho advierte que en el estudio de fondo de la solicitud inicial, realizado en los términos del Artículo 45 de la Decisión 486, se indicó a las solicitantes la falta de unidad de invención de las reivindicaciones reclamadas, identificando múltiples grupos inventivos y la falta de sustento de todas las modalidades reivindicadas (Oficio No. 5732 notificado el 02 de junio de 2015), frente a lo cual las solicitantes fallan en su intento por restringir la invención, dado que de la fórmula (I) se derivan compuestos que presentan estructuras anulares diferenciables y no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

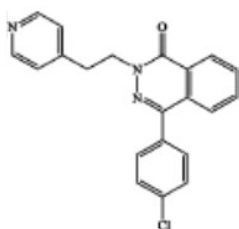
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

sustentadas, razón por la cual en la Resolución impugnada se manifestó que se identificaba un número importante de grupos inventivos, de los cuales se analizó sólo el primero frente a las enseñanzas reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica más cercano. Visto lo anterior, este Despacho encuentra que las recurrentes contaron con al menos dos oportunidades para ajustar su invención restringiéndola a un solo grupo o dividiendo de tal forma que se evidenciara un único concepto común e inventivo, sin embargo, fallaron en su intento por acotar la invención.

Frente a las enseñanzas de los documentos D1 (US5624922) y D2 (WO2009029214) y el argumento de las recurrentes según el cual, éstos no afectan el nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud, esta Oficina encuentra lo siguiente:

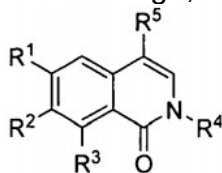
El documento D1 revela compuestos relacionados con métodos para el tratamiento de la arritmia cardíaca que presentan el anillo de ftalazina, esto es un anillo fusionado en el que A es un anillo de piridazin-1-ona fusionado con benceno. De forma específica se divulga el compuesto 2-(2-(4-piridinil)etil)-4-(4-clorofenil)-1(2H)-ftalazinona:



(Col. 143, ejemplo 334), el cual resulta estructuralmente similar a uno de los grupos inventivos reclamados en la reivindicación 1, en el nuevo capítulo reivindicatorio. Este documento fue trasladado a las solicitantes en su momento y se les comunicó que al presentar un núcleo central que corresponde a un biciclo fusionado que comprende dos anillos de seis miembros, en donde el anillo de la izquierda es un anillo de piradazinona y el anillo de la derecha es un benceno, claramente anticipaba uno de los grupos reivindicados.

Es importante anotar que la invención difiere de las enseñanzas del precitado documento en que sobre el anillo de la izquierda del biciclo fusionado se incluye un segundo heteroátomo y en la naturaleza de los sustituyentes de las posiciones 2 y 4 del anillo de piradazinona, asimismo se manifestó que la actividad de dichos compuestos era antiarrítmica.

Sin embargo, también se indicó que el documento D2 divulga compuestos de fórmula (I)



los cuales son inhibidores de PDE10, útiles en métodos de tratamiento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

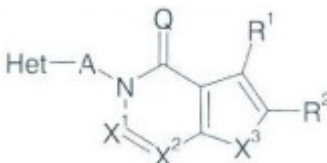
RESOLUCIÓN No:42149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

de desórdenes como la obesidad, diabetes no dependiente de insulina, esquizofrenia, desorden bipolar, desorden obsesivo-compulsivo y similares (pág. 2, párr. [0002]), en donde R¹, R², R³, R⁴, y R⁵, están opcionalmente sustituidos (pág. 14, párr. [0074]).

Ahora bien, respecto de las enseñanzas del documento D2 este Despacho encuentra diferencias en los sustituyentes equivalentes, como se muestra a continuación:

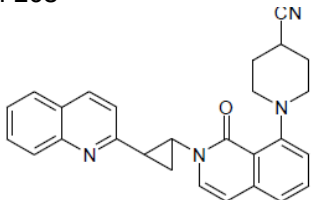
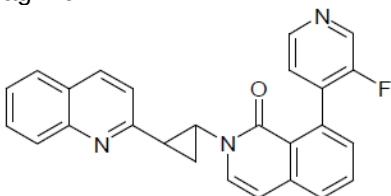
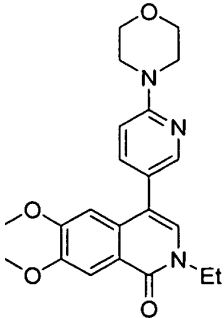
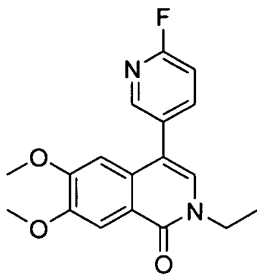
Características Esenciales	D2
Un compuesto caracterizado por que es de fórmula (I):  Q es O X¹ es CH X² es C-R⁷ X³ es X⁴-C(R⁸) X⁴ es N o C-R⁹ R⁸ es hidrógeno, para obtener una fórmula:	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

R ⁷ es hidrógeno o halógeno	R ⁵ , es aril o heteroaril
Pág. 263  Pág. 261 	 Ej. 1, Pág. 30  Ej. 3, Pág. 33

Es importante anotar que el radical que está unido al nitrógeno en los compuestos de fórmula (I), divulgados por el documento D2, puede ser de tipo 2-quinolinil, ya que la anterioridad indica que puede ser un anillo heteroarilo que contiene por lo menos un heteroátomo de nitrógeno, así la persona normalmente versada en la materia derivaría sin ambigüedad la opción prevista en el capítulo reivindicatorio bajo estudio.

En consecuencia, este Despacho enfatiza que dichas diferencias estructurales no confieren una ventaja técnica real, toda vez que los compuestos reivindicados presentan la misma actividad que los inhibidores de fosfodiesterasa tipo 10 divulgados en el precitado documento D2. De igual forma, los resultados de ensayos aportados por las recurrentes en la descripción, mediante la tabla 1 (Pág. 278), no permiten evidenciar una ventaja comparativamente significativa frente a lo que divulga el documento D2. De esta manera, ante las anticipaciones estructurales y falta de información que lleve al Despacho a considerar un verdadero salto cualitativo en la regla técnica, se encuentra que la invención no cumple con el mérito inventivo requerido para acceder al privilegio de patente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, sumado a esto la falta de unidad de invención y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-119455

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la No. 90303 del 23 de noviembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades ABBVIE DEUTSCHLAND GBH & CO. KG y ABBVIE INC., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Lina Marcela Sanchez Mejia
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández