

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16397

Ref. Expediente N° 14048375

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 6 de marzo de 2014, con el N° 14048375, por NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTO (R)-7-(2-(1-(4-BUTOXIFENIL-2-METILPROPAN-2-ILAMINO)-1-HIDROXIETIL)-5-HIDROXIBENZO[D]TIAZOL-2(3H)-ONA, SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y COMPOSICIONES QUE LO CONTIENEN, COMO AGONISTA B2 ", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2012/054580 del 5 de septiembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 690 el 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° 9260, notificado por fijación en lista el 08 de septiembre de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14048375 el 05 de diciembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16397

Ref. Expediente N° 14048375

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 6 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14048375 del 05 de diciembre de 2016, no cumple(n) el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un compuesto de benzotiazolona, a su preparación, a su uso médico como un agonista de beta- 2 adrenoceptor y a los medicamentos, composiciones farmacéuticas y combinaciones que comprenden el mismo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de septiembre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las bases de datos con las que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	WO2006056471	"5-hydroxy-benzothiazole derivatives having beta-2-adrenoreceptor agonist activity"	01/Junio/2006

El documento D1 ¹ 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 adrenoceptor beta 2. También se describen composiciones farmacéuticas que contienen los compuestos y un procedimiento para preparar los compuestos (resumen).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹http://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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16397

Ref. Expediente N° 14048375

Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.*

En el presente caso, el compuesto reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“Un compuesto de la fórmula (I) en forma libre o en forma de sal farmacéuticamente aceptable que es...”* (Bajo el No. 14048375 del 05 de diciembre de 2016)

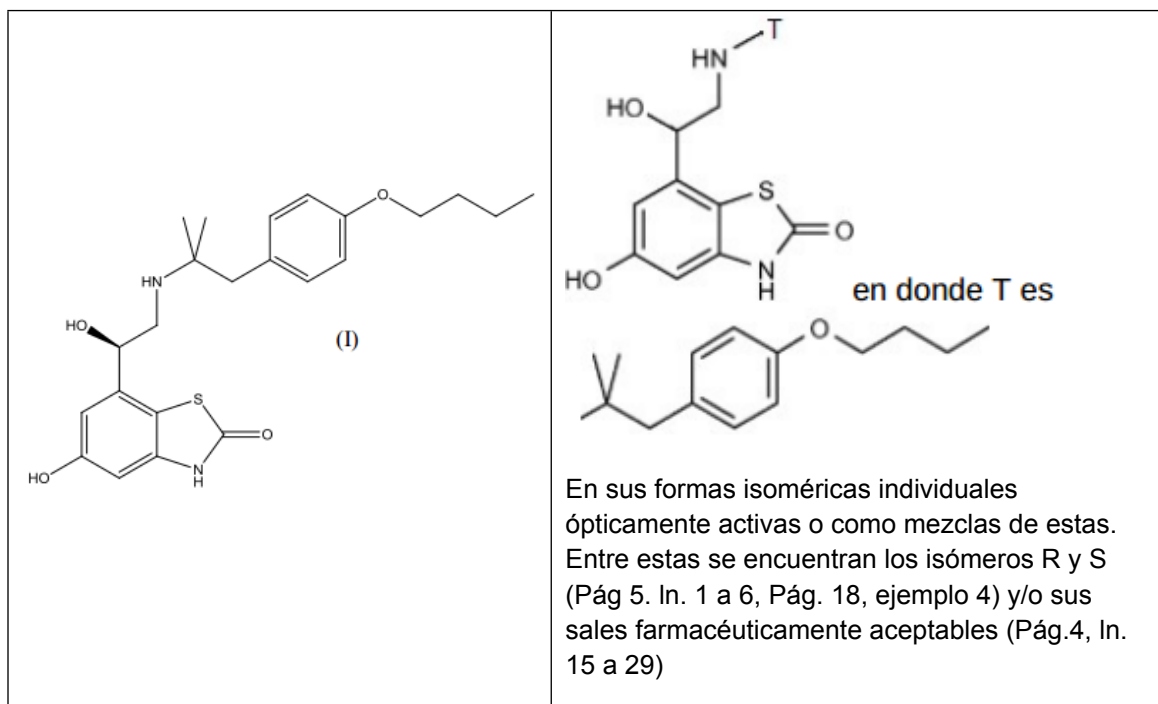
La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
----------------------------	----

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16397

Ref. Expediente N° 14048375



De acuerdo con la tabla anterior, las características técnicas esenciales reclamadas en la reivindicación 1 de la presente invención habrían sido previamente reveladas en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

El documento D1 además menciona las formas isoméricas individuales ópticamente activas o como mezclas de estas. Entre estas se encuentran los isómeros R y S (Pág 5. In. 1 a 6, Pág. 18, ejemplo 4), sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág.4, In. 15 a 29) y composiciones farmacéuticas que los comprenden (reivindicación 7).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que haga nueva la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco cumplen el requisito de novedad.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el No 14048375 del 05 de diciembre de 2016, que la presente solicitud sí cumple el requisito de novedad, puesto que la estructura reclamada está haciendo referencia al compuesto (R)-7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona, esto es, el isómero R del compuesto 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16397

Ref. Expediente N° 14048375

1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona en su forma libre, así como sales farmacéuticamente aceptable del mismo, y en especial, las sales acetato y glicolato. Afirma que el documento D1 no enseña explícitamente el isómero R del compuesto mencionado y que por lo tanto se debe reconocer la novedad del compuesto de la presente invención, ya que es una selección novedosa a partir de las divulgaciones del arte previo pues provienen de la selección de dos listas diferentes, donde dicha selección no se encuentra sugerida por el arte previo.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, que la presente invención no es una invención de selección, por el contrario, las características técnicas esenciales que se reclaman están totalmente anticipadas en el estado del arte y no existe ninguna diferencia estructural que distinga el compuesto revelado en D1, frente al reclamado en la presente invención. Tampoco es cierto, que en el documento D1 no se mencionaban las formas isoméricas ópticamente activas de los compuestos allí revelados, porque textualmente D1 menciona: *“En sus formas isoméricas individuales ópticamente activas o como mezclas de estas. Es decir, mezclas racémicas o diastereoméricas”*. Y seguidamente menciona que entre estas se encuentran los isómeros activos R y S (Pág 5. ln. 1 a 6, Pág. 18, ejemplo 4). D1 además también contempla sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág.4, ln. 15 a 29). El compuesto (R)-7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona, es una divulgación implícita del compuesto conocido 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona, que no contiene ninguna característica técnica diferencial o adicional que permita reconocer una variación estructural y que le otorgue novedad a la presente invención. La molécula 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona así simplemente mencionada involucra todos sus carbonos quirales o isómeros ópticamente activos, inclusive si en el documento D1 no se hubiese hecho esa mención y por lo tanto se está reclamando nuevamente el mismo compuesto que se reveló con anterioridad en D1, esto es, afectando la invención por novedad.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la solicitante, el título quedará de la siguiente manera: **“(R)-7-(2-(1-(4-BUTOXIFENIL)-2-METILPROPAN-2-ILAMINO)-1-HIDROXIETIL)-5-HIDROXIBENXO[d]TIAZOL-2(3H)-ONA Y SALES DE LA MISMA”**.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16397

Ref. Expediente N° 14048375

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

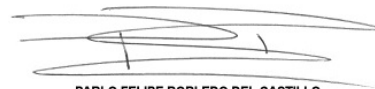
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “(R)-7-(2-(1-(4-BUTOXIFENIL)-2-METILPROPAN-2-ILAMINO)-1-HIDROXIETIL)-5-HIDROXIBENZO[d]TIAZOL-2(3H)-ONA Y SALES DE LA MISMA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVARTIS AG, advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 4 de abril de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
patents@olartemoure.com