

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 42309 del 27 de junio de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la división de la solicitud propuesta No.15-149388-00000-0000 con relación a la solicitud parental No 12-121222-00011-0000, titulada: “DERIVADOS DE ÁCIDO 3-(1-CICLOHEXIL-1HIMIDAZOL-4-IL)-2-AMINOALQUILPROPANOICO, INHIBIDORES DE LA ENZIMA TAFIA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención no cumplía con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de agosto de 2016, con el No. NC2016/0000822, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DAICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones, argumentando que “(...) *los compuestos presentados en el nuevo pliego reivindicatorio no son los mismos que la materia comprendida por las reivindicaciones de la solicitud parental. Los compuestos específicos enumerados en las reivindicaciones en la presente solicitud divisional no se recitan expresamente en las reivindicaciones de la solicitud parental. De acuerdo con ello, las presentes reivindicaciones son claras a la vista de la solicitud principal*”. También indica que la modificación efectuada cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que esta no implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

Frente al documento D1, la recurrente indica que “(...) *En la reivindicación 1 del nuevo pliego todos los compuestos incluyen alquilo-amino en donde el átomo de nitrógeno está sustituido con dos grupos: un átomo de hidrógeno y un átomo de no-hidrógeno o fracciones. En la fórmula (I) de la solicitud parental, el sustituyente en la posición de no-hidrógeno se llama "R⁶", para mantener la relación entre solicitudes, la misma nomenclatura se utiliza en la solicitud divisional (...) D1 tiene un átomo de hidrógeno o un grupo tritilamina N-(3-bromopropil)-N en la posición correspondiente (...) ni el hidrógeno ni la tritilamina N-(3-bromopropil)-N corresponde a uno de los grupos R⁶ como se reivindica en la presente solicitud (...) No habría sido evidente para una persona versada en la materia alterar los compuestos descritos por D1 e incluir cualquiera de los grupos R⁶ anteriores. Dichos grupos son notablemente diferentes del contenido descrito en D1. Adicionalmente, como el Examinador sugiere, D1 no describe ni sugiere que el*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

sustituyente en la posición 1 del anillo de imidazolilo reivindicado puede ser un grupo cicloalquilo. En consecuencia, hay diferencias significativas entre los compuestos reivindicados en la presente solicitud divisional y los compuestos de D1. Por tanto, D1 no da a conocer los compuestos reivindicados”.

Con relación al documento D2, la recurrente señala que “(...) no rectifica las deficiencias de D1. En la fórmula (I) de D2, cuando X es - (Al)_m-A2, m es 0, y A2 es -(C₁-C₆)-alquilo-NH₂. D2 siempre tiene un átomo de hidrógeno en la posición correspondiente R⁶ del presente capítulo reivindicatorio (...) Los sustituyentes R⁶ reivindicados en la presente solicitud son significativamente más complejos que un átomo de hidrógeno (...). Cada sustituyente reivindicado incluye al menos uno, y a menudo dos, grupos carbonilo o éster (...) un compuesto de fórmula (I) de D2 (...) incluye un puente de metileno de un carbono entre el grupo imidazolilo y el grupo éster. Esto está en contraste con los compuestos reivindicados en la presente solicitud los cuales incluyen un puente de metileno de dos carbonos entre el grupo imidazolilo y el grupo éster (...) el sustituyente R⁶ no es sólo una diferencia significativa entre los compuestos reivindicados y los compuestos de Fórmula (I) de D2, sino que el puente de metileno es también una diferencia marcada. El puente de metileno de dos carbonos presente en los compuestos reivindicados y en los compuestos de D1, imparte propiedades físicas y químicas a los compuestos reivindicados que no estarían presentes en los compuestos de D2”.

En cuanto a la combinación de los documentos D1 y D2 la recurrente afirma que (...) no habría sido posible para un experto en la técnica combinar las divulgaciones proporcionadas por D1 y D2 para llegar a los compuestos reivindicados de la presente solicitud divisional. El experto en la materia no habría podido hacerlo, ya que ninguno de los grupos R⁶ descritos anteriormente (que están presentes en todos y cada uno de los compuestos reivindicados en la presente solicitud) se dan a conocer en, o incluso sugeridos por, D1 o D2”.

Por lo que la recurrente concluye que “(...) las reivindicaciones 1 a 10 son inventivas sobre el estado del arte citado, y por lo tanto, se debe conceder también el privilegio de patente a éstas”.

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No. NC2016/0000822, ya que se encuentra delimitado a los compuestos específicos divulgados en los ejemplos 16 a 23 y 27 a 32 de la descripción de la presente solicitud de patente de invención. Así las cosas, no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Teniendo en cuenta lo anterior, la nueva reivindicación 1 se encuentra referida a:

bencil 5-amino-2 - {[1- (trans-4-metilciclohexil) -1H-imidazol-4-il] metil} valerato,

ácido 2- {[1- (trans-4-metilciclohexil) -1H-imidazol-4-il] metil} -5- (L-fenilalanilamino) valérico,

ácido 2- {[1- (trans-4-metilciclohexil) -1H-imidazol-4-il] metil} -5- (L-norleucilamino) valérico,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

ácido (2S)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-yl}metil}-5-({{(5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)metoxi} carbonil}amino) valérico,

ácido (2S)-5- ({{1-isobutiriloxi}etoxi}carbonil}amino)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-inmetil} valérico,

1 - [(isopropoxicarbonil) oxi] etil(2S)-5-({{1-(isobutiriloxi)etoxilcarbonil}amino)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-illmetil} valerato,

ácido (2S)-5-({{1-(2,2-dimetilpropanoiloxi)etoxi}carbonil}amino)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il}metil} valérico,

ácido(2S)-5-({{1[ciclohexilcarbonil]oxi}etoxi}carbonil}amino)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il}metil valérico,

ácido(2S)-5-({{1-[acetoxietoxi]carbonil}amino}-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il}metil} valérico

ácido(2S)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il}metil}-5({{(2-metilpropanoil)oxi} metoxi}carbonil}amino] valérico,

ácido(2S)-5-({{2,2-dimetilpropanoil}oxi}metiloxi}carbonil}amino)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il}metil} valérico,

ácido(2S)-5-({{[(ciclohexilcarbonil)oxi]metoxi}carbonil}aminol-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il}metil} valérico,

ácido (2S)-5-({{(acetiloxi)metoxi}carbonil}amino)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-1-imidazol-4-il}metil} valérico, y

ácido(2S)-5-({{1R)-1-(isobutiriloxi)etoxi}carbonil}amino)-2-{{1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il}metil} valérico.

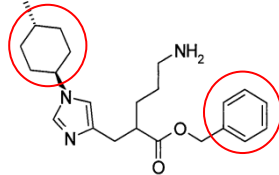
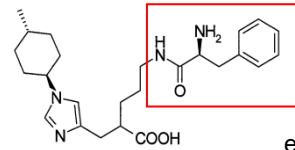
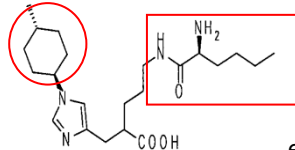
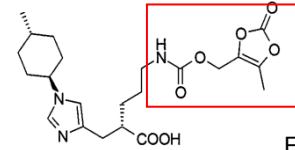
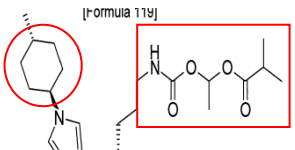
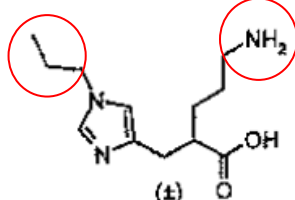
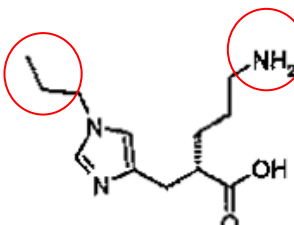
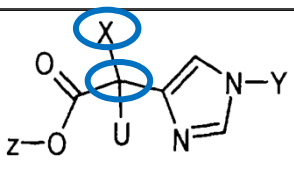
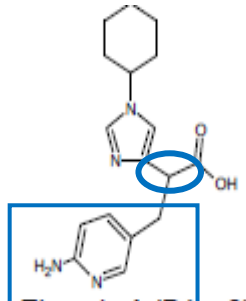
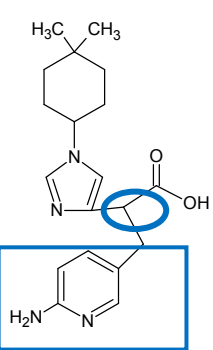
Ahora bien, para valorar el nivel inventivo de la presente solicitud divisional de patente de invención, esta Oficina procede a realizar la siguiente tabla comparativa:

Compuestos reclamados en la presente solicitud divisional mediante radicado No. NC2016/0000822	Compuestos divulgados en el documento D1	Compuestos divulgados en el documento D2
--	--	--

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

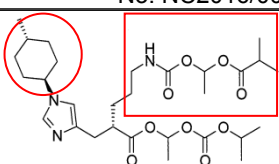
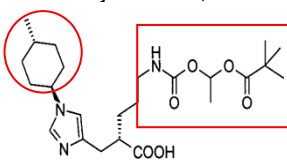
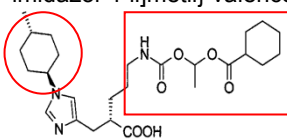
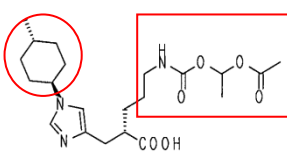
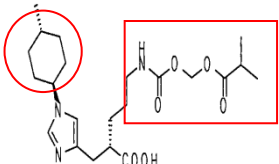
Ref. Expediente N° NC2016/0000822

Compuestos reclamados en la presente solicitud divisional mediante radicado No. NC2016/0000822	Compuestos divulgados en el documento D1	Compuestos divulgados en el documento D2
Reiv.1.Un compuesto o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, donde el compuesto se selecciona del grupo que consiste en:  Ejemplo 16 bencil 5-amino-2 - {[1- (trans-4-metilciclohexil) -1H-imidazol-4-il] metil} valerato,  ejemplo 17 ácido 2- {[1- (trans-4-metilciclohexil) -1H-imidazol-4-il] metil} -5- (L-fenilalanilamino) valérico,  ejemplo 18 ácido 2- {[1- (trans-4-metilciclohexil) -1H-imidazol-4-il] metil} -5- (L-norleucilamino) valérico,  Ejemplo 19 ácido (2S)-2-[[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-yl]metil]-5-[[[(5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)metoxi] carbonil]amino] valérico,  ejemplo 20 Ácido (2S)-5-([1-isobutiriloxi]etoxi)carbonyl amino)-2-[[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-inmetil] valérico,	 20  21	 Compuesto 1 Donde: Z es un átomo de hidrógeno. U es átomo de hidrógeno. X es un radical de fórmula II, -(A1)_m-A2 m significa el número entero 1. A1 representa -CH₂- A2 es un grupo aminopiridilo Y es un grupo cicloalquilo opcionalmente sustituido  

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

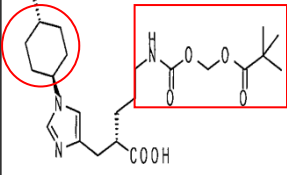
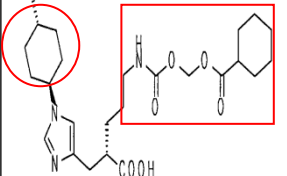
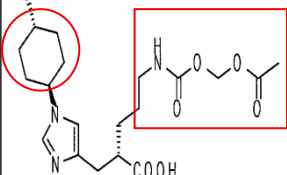
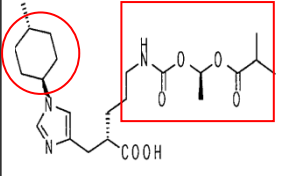
Ref. Expediente N° NC2016/0000822

Compuestos reclamados en la presente solicitud divisional mediante radicado No. NC2016/0000822	Compuestos divulgados en el documento D1	Compuestos divulgados en el documento D2
 ejemplo 21 1 - [(isopropoxicarbonil) oxi] etil(2S)-5-({[1-(isobutrilloxi)etoxilcarbonil]amino)-2-{[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil} valerato,		
 ejemplo 22 Ácido (2S)-5-({[1-(2,2-dimetilpropanoiloxi)etoxilcarbonil]amino)-2-{[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil} valérico,		
 ejemplo 23 ácido(2S)-5-([1[ciclohexil carboni]oxi]etoxi]carbonil]amino)-2-[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil valérico,		
 ejemplo 27 ácido(2S)-5-([1-[acetoxi etoxi]carbonil] amino)-2-[1-(trans-4-metil ciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil} valérico		
 ejemplo 28 ácido(2S)-2-[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil}-5-([1-(2-metilpropanoil)oxi]metoxi]carbonil]amino) valérico,		

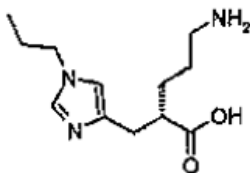
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

Compuestos reclamados en la presente solicitud divisional mediante radicado No. NC2016/0000822	Compuestos divulgados en el documento D1	Compuestos divulgados en el documento D2
 ejemplo 29 ácido(2S)-5-(((2,2-dimetilpropanoil)oxi)metiloxi)carbonil)amino]-2-[[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil] valérico,		
 ejemplo 30 ácido(2S)-5-(((ciclohexil carbonil)oxi]metoxi]carbonil)amino]-2-[[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil] valérico,		
 ejemplo 31 ácido(2S)-5-(((acetiloxi)metoxi]carbonil)amino)-2-[[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil] valérico.		
 ejemplo 32 ácido(2S)-5-(((1R)-1-(isobutiriloxi)etoxi]carbonil)amino)-2-[[1-(trans-4-metilciclohexil)-1H-imidazol-4-il]metil] valérico.		

Frente al documento D1, esta Oficina encuentra que divulga un compuesto de fórmula



21

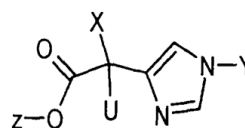
en donde el radical que sustituye al imidazol en su posición 1 corresponde a un grupo propilo y el grupo carboxílico se encuentra insustituido.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

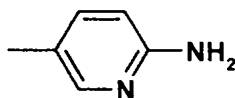
Resolución N° 59026

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

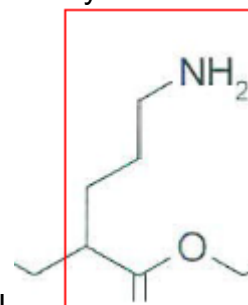
La recurrente indica que todos los compuestos incluyen un grupo alquil-amino, en donde el átomo de nitrógeno se encuentra sustituido con átomo de nitrógeno y el otro con fracciones que no corresponden a un átomo de hidrógeno. Sin embargo, tal como puede observarse en el primer compuesto que hace parte de la reivindicación 1 (ejemplo 16 de la descripción) el grupo nitrógeno se encuentra sustituido por dos átomos de hidrógeno. Entonces la diferencia entre primer compuesto de la reivindicación 1 con respecto a D1, radica en que el grupo carboxilo se encuentra sustituido por un grupo bencilo y la posición 1 del imidazol se encuentra sustituida por un grupo ciclohexilo. Con relación a los 13 compuestos restantes de la reivindicación 1 (ejemplos 17 a 23 y 27 a 32 de la descripción), la diferencia radica en que el grupo imidazol se encuentra sustituido por un grupo ciclohexilo y en que en el grupo alquil-amino el átomo de nitrógeno se encuentra sustituido por fracciones no hidrógeno (ver resaltado en rojo en la tabla comparativa).



Por otro lado, el documento D2 revela el compuesto de fórmula (I) tal como se encuentra definido en la tabla comparativa. Estos compuestos se diferencian de los reclamados en la presente solicitud de patente de invención en que: 1) existe un puente metileno entre el grupo éster y el grupo imidazolilo 2) el grupo X que sustituye al metileno (-CH₂)-ubicado entre el grupo imidazol y el carboxilo corresponde es un metilpiridinamino



(ver compuestos resaltados en azul). Entre tanto, los compuestos de la invención presentan un grupo etileno (-CH₂-CH₂-) entre el grupo imidazol y el carboxilo,



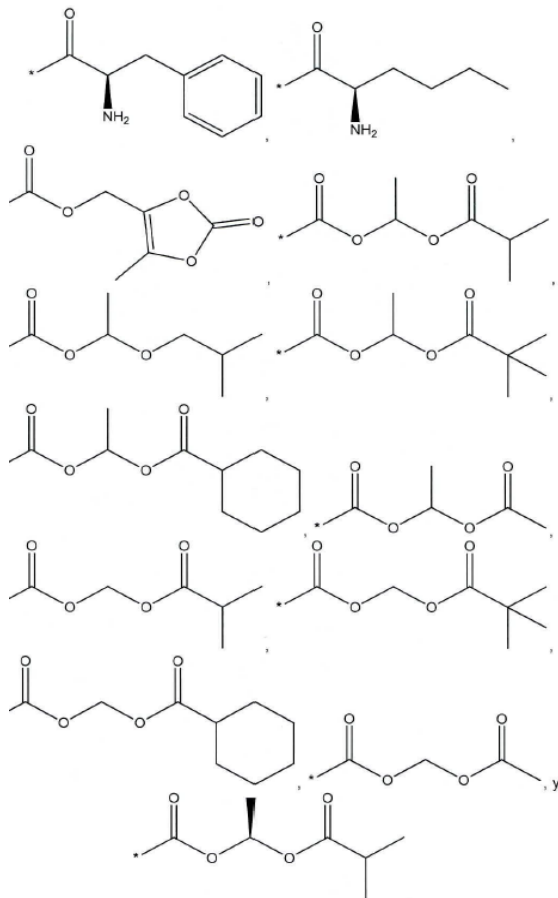
además, de que dicho grupo etileno se encuentra sustituido por un radical en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

donde el átomo de nitrógeno del grupo amino puede estar sustituido por grupos como



De acuerdo con lo anterior, esta Oficina encuentra que efectivamente la asiste la razón a la recurrente cuando afirma que no hubiera sido posible para una persona medianamente versada en la materia llegar a los compuestos reivindicados en la presente solicitud divisional de patente de invención, debido a que los compuestos específicos divulgados en D2 no son estructuralmente similares a los compuestos reivindicados, o a los compuestos específicos divulgados en D1, ya que ninguna de estas anterioridades señala o sugiere de manera combinada que el grupo imidazol se encuentre sustituido en la posición por un grupo ciclohexilo y, a la vez, que el nitrógeno del grupo alquil-amino se encuentre sustituido por los grupos mencionados anteriormente.

Bajo este panorama del estado de la técnica la Oficina coincide con la recurrente en su conclusión, dado que la persona medianamente versada en la materia consideraría que los hallazgos derivados de los compuestos reclamados que corresponde a ejemplos descritos en la presente solicitud divisional de patente de invención son inventivos frente al estado de la técnica citado (D1 con D2).

Por lo anterior, esta Oficina encuentra que la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención definida en las reivindicaciones 1 a 10, presentadas con el radicado No. NC2016/0000822, es novedosa desde el punto de vista estructural y se considera inventiva frente a lo revelado en los documentos citados del estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59026

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

CUARTO: De acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el escrito radicado bajo el No NC2016/0000822 cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “COMPUESTOS DERIVADOS DEL ÁCIDO 5-AMINO-2 - {[1- (4-METILCICLOHEXIL) -1H-IMIDAZOL-4-IL] METIL} VALÉRICO, CON ACTIVIDAD INHIBITORIA TAFIa.”

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No 42309 del 27 de junio de 2016, por medio de la cual se denegó 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 DERIVADOS DEL ÁCIDO 5-AMINO-2 - {[1- (4-METILCICLOHEXIL) -1H-IMIDAZOL-4-IL] METIL} VALÉRICO, CON ACTIVIDAD INHIBITORIA TAFIa”

Clasificación IPC: A61K 31/4164 // 31/4178 // 31/5377; A61P 11/00 // 31/00 // 43/00 // 7/02 // 9/02 // 9/04 // 9/10; C07D233/64 // 403/06 // 413/06.

Reivindicación(es): 1 a 10, incluidas en el radicado N° NC2016/0000822.

Titular(es): DAICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.

Domicilio(s): Chuo-Ku, Tokyo, Japón.

Inventor(es): YUKA ASIDA; MASAHIRO INOUE; TSUMOTO NAGATA; KENGO NOGUCHI; MAKOTO ONO.

Prioridad(es) N°: 2010-062155 **Fecha:** 18 de marzo de 2010 **País:** JP.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2011/05593 **Fecha:** 14 de marzo de 2011.

Vigente desde: 14 de marzo de 2011

Hasta: 14 de marzo de 2031

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° **59026**

Ref. Expediente N° NC2016/0000822

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.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante DAICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 19 de septiembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio