

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 7848
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de febrero de 2000, bajo el número 00006272, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADO DE BENZAMIDA Y MEDICAMENTO QUE LO CONTIENE".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 17 de enero de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajustó a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 7, contenidas a folios 106 y 107, no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La solicitud se refiere a un derivado de benzamida o a una sal del mismo, que ejerce un excelente efecto mejorador sobre la movilidad del tracto gastrointestinal y resulta de utilidad como un agente terapéutico de enfermedades digestivas, en particular, como un agente para mejorar la función de movilidad del tracto gastrointestinal.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 7848
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272

De acuerdo con la presente solicitud, la publicación de patente japonesa sin examinar N° 5262724/1993 presentada por el solicitante de la presente, revela que el ácido 4-(4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido)-1-piperidina acético y el derivado éster etílico del mismo, ejercen acciones mejoradoras sobre las funciones del tracto gastrointestinal (acción mejoradora sobre la movilidad del tracto gastrointestinal superior y del tracto gastrointestinal inferior).

Los compuestos conocidos, antes mencionados, han sido revelados en su carácter de mejoradores de la movilidad del tracto gastrointestinal superior e inferior. Sin embargo, el ácido 4-(4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido)-1-piperidina acético padece de un problema de insuficiencia de capacidad de absorción oral. El derivado éster etílico del mismo también padece un problema en lo referido a la eficacia y seguridad, por ejemplo, no resulta adecuado para su administración por vía oral dado que provoca efectos colaterales indeseables como el vómito. En consecuencia, se ha buscado el desarrollo de un medicamento que posea una mejor capacidad de absorción oral, que el ácido 4-(4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido)-1-piperidina acético con menores o sin efectos colaterales como los causados por el derivado éster etílico del mismo.

Según la descripción, se han descubierto novedosos derivados de benzamida de la presente solicitud de patente, es decir, derivados ésteres de un alquilo que posee entre 3 y 6 átomos de carbono con un mayor número de átomos de carbono que el derivado de benzamida conocido, que demostraron inesperados e importantes efectos mejoradores sobre la movilidad del tracto gastrointestinal. Asimismo, han descubierto que la acción emética causada por el derivado éster etílico fue reducida o eliminada en estos compuestos, y que éstos resultaron extremadamente útiles como agentes terapéuticos de enfermedades digestivas que pueden ser administrados por vía oral, en particular como agentes para mejorar la función de movilidad del tracto gastrointestinal, por ejemplo, como estimuladores de la defecación.

Concretamente, lo que se propone es un compuesto caracterizado por la fórmula I, el cual es derivado de benzamida (ver folio 106).

2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de febrero de 1999 que corresponde a la fecha de prioridad reclamada respecto de la solicitud JP27030. Esta fecha fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folios 90 y 108 del expediente.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 7848

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272

En consecuencia, consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontró el documento EP 0640601, titulado "Benzamide derivative", publicado el 1 de marzo de 1995, anterior a la fecha de la prioridad invocada y que anticipa la materia reclamada.

3. Novedad

El artículo 16 de la misma Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "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".

Acerca de la importancia y la trascendencia del cumplimiento del requisito de la novedad ha dicho el Tribunal Comunitario que:

"Los conceptos y criterios que sirven para determinar si una invención es nueva y, por el contrario, cuándo ella no puede considerarse como tal, aparecen definidos, como ya se dijo, en el artículo 2 de la Decisión 344 interpretado, norma que vincula inescindiblemente el concepto de novedad con el de estado de la técnica, al decir que una invención es nueva cuando no está comprendida dentro del universo de las invenciones cuya existencia haya sido conocida por el público por cualquiera de los medios comunes para ello. En otros términos, la norma enseña que carece de novedad y por lo tanto no es patentable, la invención que se encuentre dentro del estado de la técnica, es decir, aquella cuya existencia haya sido objeto de divulgación o, que en general, se haya hecho accesible al público"

En el presente caso, el objeto reivindicado no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la técnica, es decir, la materia propuesta por el interesado fue anticipada por la anterioridad señalada.

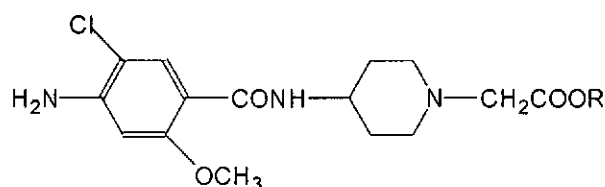
En efecto, comparando, elemento por elemento, el objeto de esta solicitud con la anterioridad mencionada, se observa que:

La presente solicitud menciona derivados de benzamida de fórmula I:

¹TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. PROCESO 42-IP-98 del 5 de mayo de 1999.

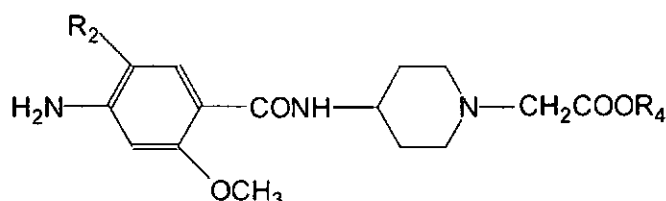
REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 7848
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272



Donde R es un grupo alquilo que tiene entre 3 y 6 átomos de carbono, o una sal del mismo.

Por su parte, la anterioridad EP 0640601, folios 95 a 97, menciona compuestos derivados de benzamida de fórmula:



Donde R₂ puede ser halógeno, dentro de los cuales está el cloro;
R₄ puede ser un alquilo inferior.

Al hacer los reemplazos correspondientes en la anterioridad EP 0640601, se obtienen compuestos específicos idénticos a los que se están reclamando en la presente solicitud, como puede observarse al comparar las dos fórmulas estructurales que se encuentran arriba.

Como se observa, el objeto de esta solicitud es *idéntico* al comprendido en el estado de la técnica, como lo evidencia la publicación que anticipa el objeto propuesto.

Así las cosas, las reivindicaciones 1 a 7 carecen de la novedad a que alude el artículo 16 de la Decisión andina, debido a que están comprendidas en el "estado de la técnica" previo a la solicitud.

4. 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

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 7848

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272

hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

Resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"El Tribunal se ha pronunciado sobre estos particulares en los términos siguientes: "Tal y como lo establece Gómez Segade (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica . . . En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo, si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención" (Sentencia dictada en el Proceso 12-IP98, publicada en la G. O. A. C. No 428, del 16 de abril de 1999).²

Así pues, el nivel inventivo se evaluó comparando lo solicitado y lo encontrado en el estado de la técnica que se relaciona con el objeto reivindicado, teniendo en cuenta para ello la definición de nivel inventivo que señala el citado artículo 18 de la Decisión andina.

De tal suerte, el antecedente EP 0640601 encontrado en el estado del arte previo, menciona derivados de benzamida muy semejantes a los de la presente solicitud, donde se conserva el mismo grupo farmacofórico, sin haber un cambio fundamental en la actividad farmacológica.

² Sentencia de interpretación prejudicial 43-IP-2002, 16 de octubre del 2002.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 7848

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272

De esa manera, la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvio partiendo de la anterioridad en mención.

Como se observa, el objeto de esta solicitud es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica, razón por el cual este Despacho no ha encontrado méritos para reconocer el nivel inventivo de la solicitud estudiada.

5. Respuesta del solicitante

Sobre la respuesta del solicitante a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes precisiones, las cuales, de manera concreta y puntual desvirtúan categóricamente los argumentos básicos de dicha respuesta:

- Dice el solicitante acerca del requisito de novedad que “para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en ‘el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial’...”.

Este Despacho considera que la anterior apreciación es correcta y que se aplica al caso en concreto, pues, como ya se demostró, mediante las fórmulas químicas representadas de compuestos de la anterioridad y de la presente solicitud, hay compuestos de la presente solicitud totalmente idénticos a compuestos de la anterioridad EP 0640601, es decir, cuando en la anterioridad se efectúa reemplazo elemental de sustituyentes, así: R_2 es un halógeno, R_4 es un alquilo inferior, m es 0, p es 0, X es un metileno, A es CH_2 , n es 0, R_1 es H, R_3 es alcoxi inferior, resultan compuestos ‘*todos ellos*’ idénticos y específicos a compuestos de la presente solicitud, por lo que se ratifica que los compuestos de la presente solicitud no cumplen con el requisito de novedad.

- Acerca del requisito de nivel inventivo, asegura el solicitante que “... el Nivel Inventivo de la presente solicitud radica en los efectos ventajosos inesperados de los compuestos actualmente reivindicados, logrados mediante la introducción de grupos alquilo que poseen entre 4 y 5 átomos de carbono, en especial de un grupo alquilo de cadena lineal o ramificada que posee entre 4 y 5 átomos de carbono, como por ejemplo el grupo n-butilo o n-pentilo, los cuales no son enseñados ni sugeridos por el documento de la referencia EP 0640601...”.

Al respecto, se puede anotar que el documento EP 0640601 menciona que el grupo correspondiente a R en la presente solicitud es un alquilo inferior, que para una persona medianamente versada en la materia es un alquilo que puede



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 7848

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272

tener menos de 10 átomos de carbono dentro de los que se encuentran los de 4 y 5 carbonos de la presente solicitud. Además, en la solicitud no se señala que gracias a esta cadena alquímica se obtienen beneficios farmacológicos distintos de los revelados anteriormente; como se dijo anteriormente, los compuestos de la presente solicitud tienen el mismo grupo farmacofórico de los compuestos de la anterioridad, por lo cual para una persona medianamente versada en la materia resultan obvios y derivados del estado de la técnica.

- o Así mismo, el solicitante afirma que "... estos efectos se ilustran en los ejemplos de prueba 1 y 2,... donde se muestran efectos sobre la movilidad colónica en perros, demostrándose los excelentes efectos de los compuestos de la presente invención...".

Analizando el estudio al que se refiere el solicitante y sus resultados, se encuentra que el compuesto 2 empleado como referencia de una publicación japonesa (correspondiente a la anterioridad citada por la Oficina), muestra el mismo resultado de contracción colónica en perros igual a los ejemplos 1, 2, 5 y 7 de la presente solicitud. Estos ejemplos de la presente solicitud tienen como radical R alquilos inferiores, que es lo que se indica en la referencia EP 0640601.

Así pues, puede concluirse que los resultados obtenidos con los compuestos citados de la presente solicitud, no indican una mejora en la actividad farmacológica conocida para este tipo de compuestos, así que no se ve un salto tecnológico que amerite el privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "DERIVADO DE BENZAMIDA Y MEDICAMENTO QUE LO CONTIENE".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe en su calidad de apoderada de la sociedad Hokuriku Seiyaku Co., Ltd., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 7848
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00006272

Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 15 ABR. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carera 11A n° 94-76, of. 305
Bogotá D.C. 