

1 123  
117

## ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

2302/P

Radicacion : 00036272 03000000

Folios: 10

Fecha (AMD): 2005-05-18 13:55:18

Tramite : PAT. PATENTES N 1 REGISTRO/ APT. REGISTRO -

Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 00.006.272

Solicitud de patente a nombre de Hokuriku Seiyaku Co., Ltd.

Yo, ANGELA NATALIA MELO BERNAL, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76 of. 305, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **HOKURIKU SEIYAKU CO., LTD** domiciliada en Katsuyama-Shi, Fukui, Japón, según documento de sustitución anexo a este escrito, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 7848 del día 15 de abril de 2005, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

### FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1. Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 09783 notificado por fijación en lista el 21 de octubre de 2004, presentada ante ese despacho el 17 de enero del presente año.

2. La insuficiente motivación de la resolución 7848 de 15 de abril de 2005.

Es necesario señalar que el artículo 29 de la Constitución Política indica con toda claridad que “*el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas*”. La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dicen los incisos 1 de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que “*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares*” y “*(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso*”, respectivamente (el subrayado es nuestro).

COPIA  
ENCUENTRO DE  
ENCUENTRO DE  
ENCUENTRO DE

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

*“Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia, además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.*

*Aunque no es fácil definir cuándo un acto debe ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación” (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977) (el subrayado es nuestro).*

*“En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo” (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984) (el subrayado es nuestro).*

En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración. No aparecen por ninguna parte en la resolución impugnada los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las

circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, que demuestren cómo resulta obvia la invención bajo estudio o que la misma carece de novedad ya que como arriba se anotó claramente, de acuerdo con las reglas técnicas de análisis de novedad y altura inventiva no será suficiente que el examinador señale las características que comparte la invención en estudio con las anterioridades, sino que además deberá evidenciar la falta de novedad absoluta y cómo es esa obviedad. En el presente caso, el examinador se limita a hacer reemplazos de los sustituyentes de la fórmula general de la anterioridad con base en la fórmula divulgada en la invención de mi mandante de una forma acomodada sin dar argumentos suficientes que demuestren que esos reemplazos son apropiados de acuerdo con las reglas de novedad y altura inventiva.

Naturalmente, no es jurídicamente correcto ni suficiente limitarse a indicar que *"el objeto de la solicitud es idéntico al comprendido en el estado de la técnica, como lo evidencia la publicación que anticipa el objeto propuesto"*, para dar por enteramente satisfecho el requisito legal y jurisprudencial de una verdadera y cabal motivación administrativa que demuestre, fehacientemente, la carencia de novedad y de nivel inventivo del invento de mi mandante. Necesariamente, tendrá ese despacho que aplicar las reglas sobre el análisis de la novedad y del nivel inventivo, las cuales si bien no son parte de la reglamentación en materia de Propiedad Industrial, **SÍ** son elementos técnicos que en la práctica mundial de patentes se tienen en cuenta y que son útiles para poder motivar debidamente la falta de novedad y de nivel inventivo que en este caso, deriva en la negación del privilegio de patente para la invención de mi mandante, basada en una motivación inadecuada e insuficiente.

### 3. El erróneo análisis de novedad

En relación con los argumentos presentados en la resolución acusada es necesario afirmar que carecen de un análisis adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de una invención, hecho que deriva en una insuficiente motivación del acto administrativo, como anteriormente se dijo.

En efecto, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes. 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" como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión.

Al respecto, es necesario dejar en claro que si bien el examinador comparó las fórmulas químicas de la invención de mi mandante y la anterioridad que se cita, la semejanza que obtuvo entre éstas la consiguió acomodando la fórmula de la anterioridad a la de esta invención, buscando las sustituciones que lo condujeran a la fórmula de mi mandante. De ésta forma, logró una semejanza -se reitera acomodada- que no llega a ser absoluta como lo exigen las normas y la jurisprudencia. El examinador incurrió en el erróneo razonamiento de quien despeja una ecuación matemática conociendo las incógnitas, es decir los sustituyentes n-butilo y n-pentilo que reemplazan a R. Lógicamente, para alguien que ya conoce los sustituyentes puede llegar a ser muy fácil llegar a la fórmula de mi mandante.

En consecuencia, hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce la resolución acusada para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede porque la invención de mi mandante tiene un **valor agregado** sobre los documentos citados como a continuación se demostrará y que puede sintetizarse en la movilidad del tracto gastrointestinal y su efecto como producto antiemético.

La resolución impugnada establece que *"Al hacer los reemplazos correspondientes en la anterioridad EP 0640601, se obtienen compuestos específicos e idénticos a los que se están reclamando en la presente solicitud, como puede observarse al comparar las dos fórmulas estructurales..."* y *"Como se observa, el objeto de esta solicitud es **idéntico** a lo comprendido en el estado de la técnica"*. Mas adelante en la evaluación del nivel inventivo se afirma que *"El documento EP0640601 (folios: 95 a 97) menciona derivados de benzamida **muy semejantes** a los de la presente solicitud donde se conserva el mismo grupo farmacofórico"* (el subrayado es mío). Al respecto es necesario decir que no se entiende la posición de ese despacho en cuanto a los requisitos de novedad y nivel inventivo se refiere, toda vez que al asegurar que **los derivados de**

benzamida son muy semejantes, existe una clara contradicción puesto que efectivamente se está reconociendo que los compuestos de la presente solicitud son novedosos respecto a los comprendidos en la técnica anterior. No debe olvidar ese despacho que de la comparación de las invenciones en estudio en materia de novedad, el resultado debe ser IDENTICO y no semejante. De esta forma, debe quedar absolutamente claro que el examinador acepta la semejanza pero no logra demostrar la IDENTIDAD ABSOLUTA de las dos invenciones.

Ahora bien, en el folio 96 que corresponde a una página de la copia del documento citado como anterioridad EP0640601 A1, claramente se observan los compuestos que dicha patente está protegiendo, por ejemplo el compuesto (1) etil exo-[3-(4-acetilamino-2-metoxibenzamido)-8-azabicyclo[3.2.1]oct-8-il]acetato. Estos compuestos son bien distintos de los compuestos representados por la fórmula general (I) de la presente solicitud, por ejemplo del compuesto (1) n-propil 4(4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido)-1-piperidina acetato. Nótese que los compuestos de la referencia citada tienen un grupo azabicyclo[3.2.1], el cual no aparece en ninguno de los compuestos de la presente invención, motivo por el cual este documento no resulta relevante para desvirtuar la novedad de la presente invención, toda vez que en el documento EP0640601 no se está revelando o enseñando de manera clara y directa los compuestos con los sustituyentes específicos de la presente invención.

En relación con lo anterior, es importante señalar que la resolución acusada guarda silencio en cuanto a un argumento específico señalado en mi memorial de 17 de enero de 2005. En dicho memorial, señalé con claridad que en materia de novedad en áreas específicas de la tecnología **"una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ellas. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general"**.

De esta forma, si ese despacho hubiese aplicado correctamente la regla anteriormente mencionada no se hubiese afirmado que esta solicitud no tiene novedad. En efecto, reitero que una fórmula general no puede afectar la novedad de una solicitud específica que revela unos sustituyentes determinados como los de la presente invención. Si la regla se aplicara de forma contraria, como así lo pretende hacer ese despacho, entonces cualquier invención de selección no tendría novedad.

En vista de los argumentos anteriormente expuestos debe quedar claro que la presente invención SÍ cumple con el requisito de novedad.

#### 4. El erróneo examen del nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 determina 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"**. (El subrayado es nuestro).

Así pues, el autor de la resolución 7848 de 15 de abril de 2005 objeto del presente recurso, negó el privilegio de patente para la invención de la referencia sin tener

en cuenta los criterios –aunque estos fueron señalados en mi memorial de 17 de enero de 2005- que sobre el particular han indicado las normas legales, la jurisprudencia y las reglas generales sobre cómo debe efectuarse el análisis de nivel inventivo, lo que lo condujo a una insuficiente y equivocada motivación del acto administrativo.

Al respecto vale la pena hacer énfasis en algunas de esas reglas con el fin de demostrar, una vez más, el nivel inventivo de la presente solicitud.

De conformidad con “La Guía para los países en desarrollo sobre el examen de las solicitudes de patentes” en su página 41, “*puede decirse que las cuestiones que debe plantearse el examinador para juzgar la actividad inventiva son las siguientes: ¿estaba una persona del oficio de nivel medio en condiciones de plantearse el problema, de resolverlo (en la forma que se reivindica) y de prever el resultado? Si la respuesta es afirmativa las tres veces, no hay actividad inventiva. En cambio, basta que el examinador responda una sola vez negativamente para que exista actividad inventiva*”. (El resaltado es mío).

Respecto a la solicitud que nos atañe, respondiendo a la primera pregunta quizás la persona de nivel medio podría haberse planteado el problema así como se establece en la descripción de la presente invención, toda vez que era conocido que existían problemas con el compuesto 4-(4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido)-1-piperidina acético -conocido en el estado de la técnica- en cuanto a su eficacia y seguridad, dado que no resultaba conveniente para la administración oral y además debido a los efectos colaterales indeseables que se presentaban como el vómito.

Sin embargo, respondiendo a la cuestión de si una persona de nivel medio hubiera resuelto el problema de la forma como se reivindica en la presente solicitud, es claro que la respuesta es no, ya que como se mencionó anteriormente, no hubiera sido evidente las sustituciones específicas del radical R, en la fórmula general (I) a partir de una revelación tan general como la citada por ese despacho. En efecto, no es evidente ni obvio el cómo una persona versada en la materia habría llegado a los sustituyentes específicos en especial al grupo n-butilo o n-pentilo de esta invención.

Respondiendo la tercera cuestión planteada por la citada Guía, esto es, si la persona de nivel medio hubiera previsto el resultado, se puede decir que también la respuesta es no, puesto que tampoco hubiera sido obvio el mismo, toda vez que la persona versada en la materia no hubiera podido prever que al realizar los cambios de sustituyentes específicos en los novedosos compuestos derivados de benzamida de esta invención se presentarán al mismo tiempo en estos compuestos, las propiedades de efecto de contracción colónica y el efecto antiemético.

Sobre este particular, atentamente llamo la atención de ese despacho al hecho de que se interpretó de manera errónea cuál es el efecto inventivo y sorprendente de esta solicitud. Se le aclara a ese despacho que éste consiste en que los novedosos compuestos de derivados de benzamida de la presente invención, exhiben al mismo tiempo propiedades de efecto de contracción colónica y de efecto antiemético. Así, el ejemplo de referencia 2 presenta una contracción colónica alta pero adicionalmente exhibe un bajo índice respecto a los efectos laterales

como el vómito (no posee efecto antiemético), y el compuesto de referencia 1 muestra una incidencia alta en el efecto lateral del vómito (antiemético) pero muestra un efecto nulo en cuanto a la contracción colónica se refiere. Por el contrario, los compuestos de la presente invención superan estas dos desventajas de los dos compuestos de la técnica anterior, al mismo tiempo, es decir, presentan efecto de contracción colónica comparable con el compuesto de referencia 2 y adicionalmente presentan un efecto antiemético como el compuesto de referencia 1.

De igual forma, resulta muy útil traer a colación otros índices que ayudan a quien realiza el examen de nivel inventivo para poder determinar si existe dicho requisito en la invención bajo estudio. A continuación se hace un cuadro comparativo con dichos indicios<sup>1</sup>:

| Indicio                                                          | Técnica anterior                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Presente solicitud                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hecho de haber superado un prejuicio de las personas del oficio. | Anteriormente se pensaba que unicamente se podía mejorar la movilidad gastrointestinal con los compuestos 4-(4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido)-1-piperidina acético y acetato, los cuales carecen de eficacia y seguridad para su administración oral y efectos colaterales indeseables como el vómito. | Novedosos compuestos Derivados de benzamida con sustituyentes de n-pentilo y n-butilo con los cuales se logra superar el problema de los efectos colaterales existentes anteriormente, como el vómito y mayor eficacia y seguridad en la administración oral.                                                       |
| Hecho de haber superado dificultades técnicas reales.            | Anteriormente, los compuestos ya mencionadas no eran capaces de evitar los efectos colaterales como el vómito y tampoco eran adecuados para su administración oral.                                                                                                                                      | La presente invención al crear los novedosos compuestos ya mencionados a los cuales se les hace la sustitución específica con los sustituyentes n-pentilo y n-butilo sobre el sustituyente R de la fórmula I de esta invención, superan el vómito y se otorga una eficacia en la administración oral de los mismos. |
| Carácter inesperado                                              | En compuestos 4-(4-amino-5-cloro-2-                                                                                                                                                                                                                                                                      | Superación de las dificultades técnicas                                                                                                                                                                                                                                                                             |

<sup>1</sup> Ob cit. Página 41.

130  
124

|                                                                                             |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| del resultado.                                                                              | metoxibenzamido)-1-piperidina acético y acetato con acciones mejoradas para ese entonces sobre las funciones del tracto gastrointestinal.                    | para los <b>dos compuestos</b> conocidos en la técnica anterior <b>mediante la sustitución que hace esta invención</b> , con los novedosos compuestos derivados de benzamida de la presente invención. |
| <b>Sencillez sorprendente de la solución propuesta</b>                                      | La complejidad de la fórmula en cuanto a la existencia de varios sitios de sustitución.                                                                      | La presente invención brinda solamente un sitio de sustitución "R" a través del cual se obtienen los efectos inesperados.                                                                              |
| <b>Originalidad de la solución, que se aparta del camino trillado y abre una vía nueva.</b> | En el campo técnico siempre se habían utilizado los compuestos ya mencionados que no brindaban una solución efectiva al problema ya planteado.               | Compuestos con buena contracción colónica y efecto antiemético, sin efectos laterales como el vómito, solución que no había sido encontrada.                                                           |
| <b>Respuesta a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha.</b>                 | La necesidad en el estado del arte de brindar un compuesto que superara los efectos colaterales y la eficacia y seguridad en la administración por vía oral. | Superación de los problemas de la técnica anterior como insuficiencia de capacidad oral y efectos laterales como el vómito (efecto emético de los compuestos de la técnica anterior).                  |
| <b>La antigüedad de las publicaciones del estado de la técnica</b>                          | Anterioridad Benzamide Derivative. Fecha de publicación 1 de marzo de <b>1995</b> . ( Cuatro años atrás.)                                                    | Fecha de la primera solicitud válidamente presentada en Japón el 4 de febrero de 1999.                                                                                                                 |

De la lectura de la tabla anterior, se puede concluir que la presente invención SÍ cumple con los indicios de la actividad inventiva, ya que a cada uno de ellos se responde de forma positiva.

De otra parte, también es necesario señalar que otro método "que puede resultar sumamente provechoso consiste en tratar de relacionar el objeto de la solicitud que se examina con alguno de los tipos de invenciones conocidos por la jurisprudencia..."<sup>2</sup>, entre los cuales se encuentran las de equivalencia y selección, categorías en las que se puede clasificar la presente invención. La "Guía para los países en desarrollo sobre el examen de

<sup>2</sup> Ob cit. Página 41.

131  
160

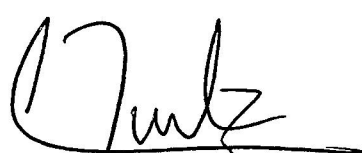
Las solicitudes de patentes” de la OMPI define a las invenciones basadas en una solución equivalente como aquella con la que se “*propone reemplazar, en determinado dominio, una solución conocida por otra más o menos equivalente. Existe actividad inventiva si la equivalencia no era conocida todavía o si el resultado excede claramente de lo que podía preverse*”. En el presente caso, la invención proporciona una solución más o menos equivalente a lo que ya existía en la técnica anterior, esto es, novedosos compuestos derivados de benzamida que presentan tanto un efecto de movilidad colónica, como un efecto antiemético, es decir no inducen el vómito, **solución doble que aún no era conocida en el estado de la técnica y que excede lo que se podía prever.**

De igual forma, el mencionado manual establece la clasificación de invenciones de selección, “*que consisten en escoger la solución correcta entre varias posibilidades que son todas nuevas en el dominio respectivo. Es importante, en este caso, la variedad de las alternativas que se ofrecían al inventor y examinar la calidad o amplitud del resultado*”<sup>3</sup>. Resulta pues, que la presente solicitud escoge la solución correcta consistente en reemplazar R con los dos sustituyentes n-butilo y n-pentilo entre varios posibles isómeros estructurales que pueden comprender un alquiler inferior. Tales sustituciones son el resultado de una actividad de investigación e intelectual a la cual el solicitante no hubiese podido llegar de forma aleatoria u obvia.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 7848 de 15 de abril de 2005 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder privilegio de patente para la invención de mi mandante.

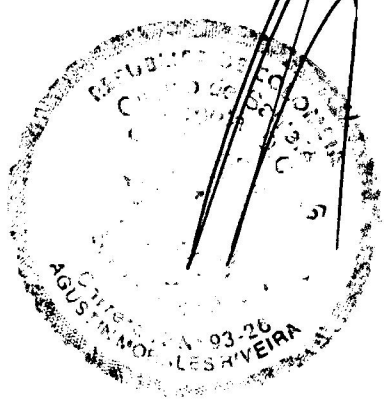
Señor Superintendente,

  
ANGELA NATALIA MELO BERNAL  
C.C. 52.254.883 de Bogotá  
T.P. 123.101

<sup>3</sup> Ob cit. Página 42.

En Bogotá D.C. mod. Decr. 2287 de 1995, art. 1 mod. 36)  
Ante el Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo  
de la ciudad compareció personalmente  
**Melo, Bemal, Angela**  
identificada con C.C. 52254883  
nacida en Bzd  
de edad 123101 del Consejo  
de la ciudad, con documento de

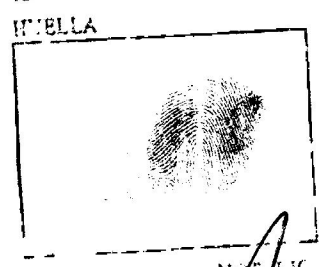
En Bogotá D.C. a  
18 MAYO 2005  
AUTORIZO ESTA DILIGENCIA EL SUSCRITO NOTARIO  
Firma del declarante



SEÑOR NOTARIO 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ, SOLICITO  
EXPRESAMENTE LA DILIGENCIA DE AUTENTICACIÓN DE LA  
HUELLA  
EL SOLICITANTE.

*[Signature]*

COMO NOTARIO CUARENTA Y UNO (41) DEL  
CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C. AUTENTICO LA  
HUELLA DACTILAR QUE ACÓMPARECE A LA  
IMPUESTA POR:  
**Melo Bemal Angela**



FECHA  
18 MAYO 2005

*[Signature]*  
NOTARIO DE BOGOTÁ

10  
132  
126

**ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS**  
**A B O G A D O S**

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia  
Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889  
www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

**E. S. D.**

REF: Expediente No. 00.006.272

Solicitud de patente a nombre de Hokuriku Seiyaku Co., Ltd.

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 A No. 94-76 Of. 305, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **ANGELA NATALIA MELO BERNAL**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 123.101, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

  
**JIMENA ESCOBAR URIBE**  
C.C. 39.779.452 de Usaquén  
T.P. 68.228

Acepto sustitución

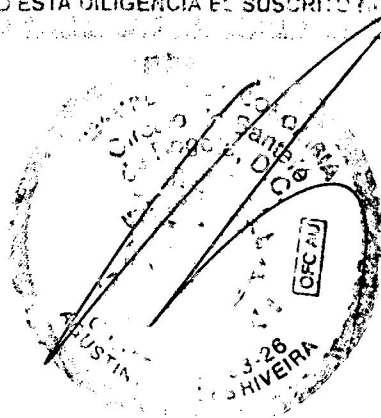
  
**ANGELA NATALIA MELO BERNAL**  
C.C. 52.254.883 de Bogotá  
T.P. 123.101

Jimena Escobar U.  
 3074945  
 useq y tarjeta proceio  
 68228 del Consejo  
 del Estero, con documento di-  
 super. ind. com.  
 en este escrito es

Thompson

**Filing Fee Waiver**

13 MAYO 2005



127  
133  
2005-06-03  
375

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**Radicación N° 00006272**

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° 7848 de 15 de abril de 2005 donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

**1. Documentos estudiados:**

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 3 a 27) y las reivindicaciones modificadas 1 a 7 (Folios: 106 a 107).

La presente solicitud reivindica prioridad japonesa N° JP27030.1999 de 04 de febrero de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**Objeto de invención:**

El objeto de la presente 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.

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 arriba 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, 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.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente:

Un compuesto caracterizado por la fórmula I (ver folio: 106) el cual es derivado de benzamida.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A 61K 31/165, 31/445.

### **3. Respuesta a los argumentos del señor solicitante:**

#### 3.1. Fundamentos con respecto a la motivación de negación de la patente:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... No aparecen por ninguna parte en la resolución impugnada los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados que demuestren cómo resulta obvia la invención bajo estudio o que la misma carece de Novedad..." (Folios: 124 y 125).

De acuerdo con los estudios realizados de Fondo, se demostró claramente que hay compuestos de la presente solicitud que están contemplados en la anterioridad EP 0640601 que, incluso, esto se evidenció tras la comparación de la fórmula estructural de compuestos de la presente solicitud frente a compuestos de la anterioridad citada. Esta comparación de estructuras químicas es un hecho más que contundente para decir que compuestos de la presente solicitud carecen de Novedad, porque como ya se demostró, resultan compuestos idénticos a compuestos de la anterioridad, y como bien lo acepta el señor recurrente, dichos compuestos de la presente solicitud son una selección de los compuestos ya conocidos en el estado de la técnica, solo que fueron estudiados con mayor profundidad luego de haber solicitado su patente en el año 1992 y de habersele otorgado el Privilegio en 1996.

#### 3.2. Fundamentos con respecto a la Novedad:

El señor recurrente señala lo siguiente: "... es necesario dejar en claro que si bien el examinador comparó las fórmulas químicas de la invención de mi mandante y la anterioridad que se cita, la semejanza que obtuvo entre éstas la consiguió acomodando la fórmula de la anterioridad a la de esta invención, buscando las sustituciones que lo condujeran a la fórmula de mi mandante..." (Folios: 125 y 126).

Lógicamente una persona medianamente versada en la materia conociendo los sustituyentes de un compuesto, va a hacer los reemplazos respectivos para ver los compuestos químicos que está mostrando un documento dado; en el presente caso, al hacer los reemplazos respectivos de sustituyentes se revelan compuestos que se encuentran contemplados dentro de la anterioridad EP 0640601; nótese bien que no es una fórmula acomodada que ha conseguido el examinador, como lo afirma el señor recurrente, son fórmulas que están tanto en la anterioridad como en la presente solicitud, y por su complejidad ha sido necesario adjudicarles letras a los sustituyentes cuando se trata de más de uno, no obstante, es necesario hacer los reemplazos para poder visualizar qué compuestos son los que aparecen tanto en la anterioridad como en la actual solicitud de patente, y efectivamente, hay compuestos de la presente solicitud que ya estaban contemplados dentro de la patente EP 0640601.

Luego, el señor recurrente indica: "... para que las razones que aduce la resolución acusada para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede porque la invención de mi mandante tiene un valor agregado sobre los documentos citados como a continuación se demostrará y que puede sintetizarse en la movilidad del tracto gastrointestinal y su efecto como producto antiemético..." (Folios: 126 y 127).

En primer lugar, como se demostró en los exámenes anteriores, sí hay compuestos de la presente solicitud idénticos a compuestos que están comprendidos dentro del estado de la técnica de forma total, es decir, tienen los mismos sustituyentes y el mismo núcleo; en segundo lugar, "el valor agregado" como dice el señor recurrente que tienen los compuestos de la presente solicitud está relacionado con una actividad mejorada a nivel del tracto gastrointestinal y antiemético, es producto de una investigación posterior a compuestos ya patentados en 1996, lo cual se traduce en un uso encontrado para dichos compuestos conocidos. Así que se reitera que hay compuestos de la presente solicitud que carecen de Novedad.

Más adelante, el señor recurrente se refiere a los conceptos técnicos de esta Oficina: "... Al respecto es necesario decir que no se entiende la posición de ese despacho en cuanto a los requisitos de novedad y nivel inventivo se refiere, toda vez que al asegurar que los derivados benzamida son muy semejantes, existe una clara contradicción puesto que efectivamente se está reconociendo que los compuestos de la presente solicitud son novedosos..." (Folios: 126 y 127).

Como bien lo anota el señor recurrente, en los conceptos técnicos se dijo que el documento EP 0640601 menciona derivados de benzamida muy semejantes a los de la presente solicitud, es decir, que hay compuestos en la anterioridad que, aunque no tienen los mismos sustituyentes que compuestos de la presente solicitud, por tener el mismo grupo farmacofórico, no cambia en forma significativa la actividad de dichos compuestos de la actual solicitud. Ahora bien, como se explicó en el análisis de Novedad, hay otros compuestos de la presente solicitud que son idénticos a compuestos de la anterioridad, es decir, al hacer los reemplazos respectivos se revelan compuestos idénticos a los de la anterioridad citada. Por lo tanto, no hay contradicción en lo explicado en los conceptos técnicos, por cuanto hay compuestos que están siendo afectados por el documento EP 0640601 en lo que a Novedad se refiere y hay compuestos que no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo frente a dicha anterioridad.

El señor recurrente afirma: "... Nótese que los compuestos de la referencia citada tienen un grupo azabicyclo [3.2.1], el cual no aparece en ninguno de los compuestos de la presente invención, motivo por el cual este documento no resulta relevante para desvirtuar la novedad de la presente invención, toda vez que en el documento EP0640601 no se está revelando o enseñando de manera clara y directa los compuestos con los sustituyentes específicos de la presente invención..." (Folio: 127).

En efecto la referencia sí tiene el grupo azabicyclo [3.2.1], sin embargo, cuando  $m=0$  el ciclo que se forma es una piperidina el cual también lo tienen los compuestos de la presente solicitud. Por tanto, dicha anterioridad EP 0640601 sí revela de manera clara y directa compuestos con los sustituyentes específicos de la presente solicitud.

### 3.3. Fundamentos con respecto al Nivel Inventivo:

El señor recurrente argumenta lo siguiente: "... Sin embargo, respondiendo a la cuestión de si una persona de nivel medio hubiera resuelto el problema de la forma como se reivindica en la presente solicitud, es claro que la respuesta es no, ya que como se mencionó anteriormente, no hubiera sido evidente las sustituciones específicas del radical R, en la fórmula general (I) a partir de una revelación tan general como la citada por ese despacho. En efecto, no es evidente ni obvio el cómo una persona versada en la materia habría llegado a los sustituyentes específicos en especial al grupo n-butilo o n-pentilo de esta invención..." (Folio: 128).

En primer lugar, el documento EP 0640601 sí contempla los sustituyentes n-butilo y n-pentilo puesto que dice que el grupo correspondiente a R en la presente solicitud es una alquilo inferior, es decir, los compuestos de la actual solicitud son una selección del documento EP 0640601; en segundo lugar, se reitera que hay compuestos de la presente solicitud que son muy semejantes en su estructura química a compuestos de la anterioridad, por ejemplo cuando R<sub>4</sub> en la anterioridad es hidrógeno (corresponde a R en la actual solicitud), no obstante, tienen la misma actividad farmacológica de los compuestos de la presente solicitud.

Después, el señor recurrente afirma: "... si la persona de nivel medio hubiera previsto el resultado, se puede decir que también la respuesta es no, puesto que tampoco hubiera sido obvio el mismo, toda vez que la persona versada en la materia no hubiera podido prever que al realizar los cambios de sustituyentes específicos en los novedosos compuestos derivados de benzamida de esta invención se presentarían al mismo tiempo en estos compuestos, las propiedades de efecto de contracción colónica y el efecto antiemético... Se le aclara a ese despacho que éste consiste en que los novedosos compuestos de derivados de benzamida de la presente invención, exhiben al mismo tiempo propiedades de efecto de contracción colónica y de efecto antiemético..." (Folios: 128 y 129).

Al parecer el señor recurrente se refiere a un efecto encontrado a los compuestos patentados en EP 0640601, por lo que se reitera que hay compuestos de la presente solicitud que carecen de novedad y hay otros compuestos que por similitud estructural, carecen de nivel inventivo. En cuanto a las propiedades encontradas, se aprecian ensayos solo sobre un compuesto de la presente solicitud frente a un compuesto de la anterioridad, pero no están reportados los ensayos realizados sobre compuestos de la presente solicitud que tienen leves diferencias estructurales frente a compuestos de la anterioridad citada, por lo que se puede decir que no hay argumentos contundentes que indiquen el efecto de contracción colónica y de efecto antiemético al mismo tiempo.

El señor recurrente adjunta un cuadro comparativo con algunos indicios de nivel inventivo (ver folios: 129 y 130), los cuales fueron analizados en el presente estudio y puede observarse lo siguiente:

El señor recurrente se sesga solo hacia compuestos 4-(4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido)-1-piperidina acético, pero no tiene en cuenta los compuestos que tienen el grupo alquilo inferior, dentro de lo cual, obviamente están contemplados los alquilos de 4 y 5 carbonos. De otro lado, hay que tener en cuenta que los compuestos de la presente solicitud son una selección de los compuestos de la anterioridad.

Asimismo, así se emplearan tan solo unos cuantos compuestos en el campo técnico, de todas maneras hay compuestos patentados en el documento EP 0640601 que

son idénticos a compuestos de la actual solicitud y otros muy semejantes y que lógicamente van a tener los efectos mencionados en la actual solicitud.

Finalmente, el señor recurrente dice lo siguiente: "... que la presente solicitud escoge la solución correcta consistente en reemplazar R con los dos sustituyentes n-butilo y n-pentilo entre varios posibles isómeros estructurales que pueden comprender un alquilo inferior. Tales sustituciones son el resultado de una actividad de investigación e intelectual a la cual el solicitante no hubiese podido llegar de forma aleatoria u obvia." (Folio: 131).

Como bien lo reconoce el señor recurrente, la presente solicitud es una selección del documento EP 0640601, donde los compuestos de dicho documento ya tienen patente desde el año 1996, por lo cual una selección de los mismos no son merecedores de una nueva patente por el hecho de haberseles encontrado propiedades mejoradas. Si se otorgara el derecho de patente a éstos compuestos seleccionados de una patente anterior, se estarían vulnerando los derechos adquiridos al inventor inicial lo que se traduce en algo que no es correcto bajo ningún punto de vista.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 7848 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 7 (Folios: 106 a 107).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C., 3 de junio de 2005

|                                 |                                      |                                |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| CONCEPTO TÉCNICO<br>Número: 799 | EXAMINADOR TÉCNICO<br>Código: 202005 | EXAMINADOR JURÍDICO<br>Código: |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|