

262

AVISO DE NOTIFICACION

0103

CORREO CERTIFICADO

Bogotá, D.C.

Radicación :00029975 00000009 Fecha: 01/02/2006 8:12:33
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :TAMAYO ARANGO GUSTAVO Folios:1

Señor (a) (es)
TAMAYO ARANGO GUSTAVO
CALLE 72 # 5 - 83 PISO 5
BOGOTA D.C.

0 0 2935

REF: RESOLUCION No: 2006
FECHA No. 31/01/2006
EXPEDIENTE No. 0 29975
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Estimado Doctor (a) :

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información. Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad, desde el día hábil siguiente al que se desfije el edicto.

La consulta del listado notificación y del acto administrativo puede ser realizada desde un computador con acceso a Internet, en la página web www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 25370 de 30 de septiembre de 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'FENOXI-PIPERIDINAS'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 08 de noviembre de 2005 bajo el número 00029975 00000007, el doctor Gustavo Tamayo Arango, en su calidad de apoderado de la sociedad F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que "Dado que la lectura de la resolución impugnada muestra un claro desconocimiento del alcance y el aporte de la presente invención al estado de la técnica, nuevamente me permito recordar a ese Despacho lo establecido mediante mi memorial de 22 de julio de 2005, en el cual se señaló que la presente invención tiene como finalidad aportar al estado de la técnica novedosos derivados de piperidina de fórmula general (I), así como las composiciones farmacéuticas que los contienen y sus procesos de preparación. Los novedosos derivados de piperidina de la presente solicitud poseen una sorprendente e inesperada actividad mejorada como inhibidores de la enzima natural renina, lo que les permite ser agentes mejorados, útiles para el tratamiento de trastornos asociados con la reestenosis, glaucoma, infarto cardíaco y presión sanguínea elevada, entre otros..."

Con relación al documento WO 9709311 señala el recurrente: "(...) resulta pertinente reiterar que este documento no es relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud, dado que ninguno de los compuestos de la presente invención se encuentra revelado de manera directa y explícita en dicho documento. En efecto, mientras que el documento D1 está dirigido a proteger una gran cantidad de compuestos, la presente solicitud revela en forma específica un grupo particular y reducido de novedosos derivados de piperidina de fórmula (I) ... que presentan diferencias técnicas estructurales con los compuestos revelados en el documento D1, los cuales a pesar de que resultan muy similares en su estructura a los compuestos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

de fórmula (I) de la solicitud en referencia, se diferencian en que el sustituyente R^3 de la presente invención corresponde a un grupo más limitado y reducido de posibilidades que no son revelados en forma específica y particular por el documento citado D1.

"Las enseñanzas del documento D1 no revelan en forma directa y específica ninguno de los compuestos particulares de la presente invención en los que el sustituyente R^3 corresponde únicamente a un grupo $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2-$ o a un grupo $R^{3a}-(CH_2)_k-[CH(OR^4)]_1-CH_2-O-$, tal y como sí ocurre en la presente invención. Por el contrario, dicho documento D1 enseña una lista muy general de compuestos en los que el sustituyente R^4 ocupa la misma posición del R^3 de la presente solicitud, y en donde dicho R^4 corresponde a uno de los sustituyentes listados en las páginas 16 a 18 del documento citado. En vista de lo anterior, es claro que el documento D1 no se encuentra dirigido a revelar ningún compuesto específico con las características propias de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo tanto, los compuestos de fórmula (I) descritos en la presente solicitud resultan completamente novedosos sobre las enseñanzas de D1.

"En cuanto al proceso para la preparación de los compuestos de la presente solicitud, es claro que ninguna de las enseñanzas del documento citado resultan relevantes para desvirtuar su novedad, toda vez que los procedimientos enseñados en D1 no permiten llegar a obtener específicamente los novedosos compuestos de la presente invención. Sobre este particular, ...me permito manifestar que a ese despacho que el hecho de que el procedimiento reivindicado en la presente invención involucre pasos o etapas de síntesis similares a las del procedimiento revelado en D1, no es un argumento suficientemente relevante para desvirtuar la novedad del procedimiento en cuestión, debido a que dicho procedimiento, al ser puesto en marcha bajo las condiciones y con los reactivos que se reivindican específicamente en la reivindicación 27, permite llegar a obtener los novedosos derivados de piperidina de la presente invención, los cuales no podían ser conocidos en el estado del arte antes de la presente invención... nada en la referencia citada revela exactamente el objeto de la presente invención y, por ende, dicho documento no resulta en lo absoluto relevante para desvirtuar su novedad..."

Agrega el recurrente: "En conexión con este aspecto, nuevamente solicito a ese Despacho se sirva considerar lo establecido por el Manual Andino de Patentes,... en el cual establece en su acápite 'Análisis de la Novedad' varios aspectos que pueden ser útiles para entender que la presente invención sí se ajusta al sentir de los países andinos en lo que se relaciona con la novedad de las invenciones de selección de compuestos. Aunque el solicitante entiende que dicho Manual no obliga a esa Oficina a decidir sobre la patentabilidad o no de la invención, también es cierto que dicho documento constituye una guía valiosa para el examinador, en aras de orientar su decisión de una manera más adecuada. Al respecto, el mencionado Manual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

establece que 'Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica'.

"De aquí es claro que el señor examinador falla en su análisis de novedad, porque cita un documento que no enseña explícitamente todas y cada una de las características técnicas esenciales de los compuestos reivindicados. En efecto,... es claro que el análisis de novedad realizado por el señor examinador cita un documento que no enseña compuestos en los que el sustituyente R^3 seleccionado corresponde únicamente a un grupo $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2-$ o a un grupo $R^{3a}-(CH_2)_k-[CH(OR^4)]_1-CH_2-O-$. Es decir, el señor examinador realizó su examen de novedad con base en un documento que, a pesar que se desarrolla en el mismo campo tecnológico de la presente invención, no constituye una anticipación relevante de los compuestos específicos ahora reivindicados, y por lo tanto, no es lo suficientemente relevante como para desvirtuar su novedad".

Agrega el recurrente: (...) es evidente que los compuestos específicos que se reivindican en la presente invención resultan novedosos sobre las enseñanzas de la referencia citada D1, en vista de que ninguno de sus apartes enseña los derivados de piperidina de fórmula (I) específicos, con un sustituyente R^3 como el seleccionado en la presente solicitud. En otras palabras, los compuestos reivindicados no se encuentran revelados de manera explícita y directa dentro del alcance general de los compuestos de la referencia citada, porque nada en dicho documento enseña los compuestos con las sustituciones específicas. Esta diferencia, aunque puede parecer banal, es relevante para imprimirle novedad a los compuestos reivindicados, de conformidad con el sentir del Manual Andino de Patentes... En el presente caso, en ninguno de los apartes del documento citado se enseñan por su nombre, estructura o sus parámetros de fabricación alguno de los novedosos derivados de piperidina de fórmula (I) específicos, los cuales son reivindicados en la presente solicitud. Lo anterior se debe a que los compuestos de la presente invención se diferencian claramente en la posición del sustituyente R^3 , la cual en D1 corresponde al sustituyente R^4 , correspondiendo este último a una lista de múltiples posibilidades como se mencionó anteriormente, sin revelar en forma específica ninguno de los compuestos que se encuentran bajo el alcance de la presente invención. Por el contrario, el sustituyente R^3 en la presente solicitud se refiere exclusivamente a un grupo $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2-$ o a un grupo $R^{3a}-(CH_2)_k-[CH(OR^4)]_1-CH_2-O-$, por lo cual, con razón a la diferencia existente entre los sustituyentes R^3 y R^4 , resultan ser distintos los compuestos revelados en D1 con relación a aquellos reivindicados por el solicitante de la presente invención".

Reitera el recurrente que "(...) la presente invención es una novedosa selección en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 000000 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

cual se ha reducido la definición del grupo R^3 de la presente solicitud (el cual corresponde al grupo R^4 de los compuestos divulgados en D1), a tan solo un grupo $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2-$ o a un grupo $R^{3a}-(CH_2)_k-[CH(OR^4)]_1-CH_2-O-$. Por su parte, el documento D1 revela un gran número de posibilidades para dicho grupo R^4 (tal como se puede apreciar claramente en las páginas 16, 17 y 18 de dicho documento citado) en donde, como ya se había manifestado, se listan un gran número de posibilidades para los sustituyentes en la posición ocupada por R^4 . Aún más, si el señor examinador dirige su atención a los ejemplos 110.06, 110.07 y 110.08 de la tabla II, podrá notar que el grupo R^4 en dichos compuestos corresponde a: ... mientras que el grupo R^3 de la presente solicitud presenta siempre uno o dos grupos OH o alcoxi en posición ramificada a la cadena de carbono".

Señala por otra parte el recurrente que "(...) en virtud de las diferencias técnicas existentes entre los compuestos específicos de la presente invención y los múltiples compuestos enseñados en D1, tales diferencias le imprimen un efecto técnico sorprendente a los compuestos ahora reivindicados frente a aquellos enseñados en el estado del arte más cercano D1...

"En efecto, en vista de tales diferencias estructurales discutidas anteriormente, los datos, aportados y discutidos por el solicitante mediante el memorial de 22 de julio de 2005, demuestran claramente la patentabilidad de la presente invención, toda vez que los cambios realizados en la estructura de los compuestos reivindicados en la presente invención llevan a obtener actividades *in vitro* completamente diferentes entre sí, además de superiores en el caso de los compuestos de la presente solicitud. Vale mencionar que este comportamiento no es enseñado de ninguna forma en el documento D1, y este se puede obtener únicamente por medio de un trabajo experimental, tal como el desarrollado por el solicitante. En este sentido, resulta sorprendente el hecho de que la resolución no se haya pronunciado con respecto a los datos experimentales discutidos por el solicitante en el citado memorial, cuando los mismos sustentan que tal actividad mejorada de los compuestos de la presente invención sobre los compuestos convencionales no existía.

"De otra parte, en conexión con lo anterior, es claro que aunque el documento citado describe de manera general un grupo de compuestos definidos en forma genérica por una sola fórmula general, también es claro que el objeto de la presente solicitud corresponde a compuestos específicos, los cuales no se enseñan de manera particular en el documento citado como referencia por ese Despacho. Este hecho define claramente la novedosa naturaleza de los compuestos específicos que se encuentran dentro de grupos generales. Sin embargo, en el derecho de propiedad industrial, el realizar una selección particular dentro de un grupo genérico de compuestos para llegar a un compuesto específico es considerado tanto novedoso como inventivo..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

Insiste el recurrente en manifestar que "La presente invención describe compuestos específicos que se encuentran comprendidos dentro del muy amplio grupo de compuestos indicados con las fórmulas generales (I) del documento citado.

"Esta es la razón por la cual a nivel mundial, en Oficinas de Patentes tales como la europea, se considera que la novedad de una selección particular de sustituyentes de un compuesto específico Z no se desvirtúa por la existencia de un documento que contenga un compuesto cuya fórmula general abarque un gran número de compuestos incluyendo el del compuesto específico Z. Tan es así, que la misma Superintendencia ya ha concedido patentes para este tipo de solicitudes que cubren las denominadas 'invenciones de selección', con el fundamento de que una revelación general del estado de la técnica no puede destruir la novedad de un subgrupo de compuestos revelados de manera específica en una nueva invención... En el presente caso, la definición muy amplia de los compuestos de fórmula (I) del documento citado no constituye una revelación específica que destruya la novedad de los compuestos específicos revelados en la presente invención. Estos compuestos son, por lo tanto, novedosos con respecto a lo establecido en esta referencia".

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "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.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 000 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen, según el resumen de la misma, "compuestos de fórmula (I) ... en donde R^1 , R^2 y R^3 son como se ha definido en la descripción y reivindicaciones y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos..." (ver folio 1 vuelto).

Argumenta en primer lugar el recurrente que "la presente invención tiene como finalidad aportar al estado de la técnica novedosos derivados de piperidina de fórmula general (I), así como las composiciones farmacéuticas que los contienen y sus procesos de preparación. Los novedosos derivados de piperidina de la presente solicitud poseen una sorprendente e inesperada actividad mejorada como inhibidores de la enzima natural renina, lo que les permite ser agentes mejorados, útiles para el tratamiento de trastornos asociados con la reestenosis, glaucoma, infarto cardíaco y presión sanguínea elevada, entre otros..." Al respecto debe decirse que esta oficina ha entendido bien el objeto de la solicitud, sin embargo analizado el contenido de las reivindicaciones se llegó a la conclusión de que los compuestos que pretende patentarse, por haber sido divulgados antes de la fecha de prioridad invocada, ya forman parte del estado de la técnica, por lo mismo no cumplen con el requisito de novedad requerido para el otorgamiento de patente.

Manifiesta a continuación que el documento WO 9709311 "(...) no es relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud, dado que ninguno de los compuestos de la presente invención se encuentra revelado de manera directa y explícita en dicho documento. En efecto, mientras que el documento D1 está dirigido a proteger una gran cantidad de compuestos, la presente solicitud revela en forma específica un grupo particular y reducido de novedosos derivados de piperidina de fórmula (I) ... que presentan diferencias técnicas estructurales con los compuestos revelados en el documento D1, los cuales a pesar de que resultan muy similares en su estructura a los compuestos de fórmula (I) de la solicitud en referencia, se diferencian en que el sustituyente R^3 de la presente invención corresponde a un grupo más limitado y reducido de posibilidades que no son revelados en forma específica y particular por el documento citado D1. Las enseñanzas del documento D1 no revelan en forma directa y específica ninguno de los compuestos particulares de la presente invención en los que el sustituyente R^3 corresponde únicamente a un grupo $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2-$ o a un grupo $R^{3a}-(CH_2)_k-[CH(OR^4)]_1-CH_2-O-$, tal y como sí ocurre en la presente invención. Por el contrario, dicho documento D1 enseña una lista muy general de compuestos en los que el sustituyente R^4 ocupa la misma posición del R^3 de la presente solicitud, y en donde dicho R^4 corresponde a uno de los sustituyentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

listados en las páginas 16 a 18 del documento citado. En vista de lo anterior, es claro que el documento D1 no se encuentra dirigido a revelar ningún compuesto específico con las características propias de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo tanto, los compuestos de fórmula (I) descritos en la presente solicitud resultan completamente novedosos sobre las enseñanzas de D1".

Con relación a este punto del recurso resulta preciso aclarar que de la comparación, elemento por elemento, de los compuestos ahora reivindicados y sus métodos de síntesis con las composiciones de la anterioridad WO 97/09311 (ver folios 204 a 215), especialmente cuando Q es ausente, X es oxígeno, n es cero, R¹ naftil, m es cero, R³ es hidrógeno y R² un grupo fenilo sustituido con propoxibenciloxi o propoxifeniloxi, aparece que son iguales considerando el objeto definido en las reivindicaciones 1 a 31 de la presente solicitud. Lo anterior debido a que dicha combinación específica de sustituyentes se encuentra en los compuestos V y W de la mencionada anterioridad (ver página 69, folio 213), de manera que la totalidad de los compuestos que se pretende proteger ya fue revelada en dicho documento anterior y por lo tanto afecta la novedad del objeto en estudio.

En cuanto al método de fabricación, es claro que la citada anterioridad enseña de manera específica los sustituyentes de los compuestos de la presente solicitud, así como la totalidad de pasos y reactivos que se necesitan para sintetizarlos, por lo tanto el método reivindicado tampoco cumple con el requisito de novedad.

Con relación al señalamiento de que el Manual Andino de Patentes establece que "Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica"... De aquí es claro que el señor examinador falla en su análisis de novedad, porque cita un documento que no enseña explícitamente todas y cada una de las características técnicas esenciales de los compuestos reivindicados. En efecto,... es claro que el análisis de novedad realizado por el señor examinador cita un documento que no enseña compuestos en los que el sustituyente R³ seleccionado corresponde únicamente a un grupo H-[CH(OR⁴)]₂-CH₂-O-CH₂- o a un grupo R^{3a}-(CH₂)_k-[CH(OR⁴)]₁-CH₂-O-. Es decir, el señor examinador realizó su examen de novedad con base en un documento que, a pesar que se desarrolla en el mismo campo tecnológico de la presente invención, no constituye una anticipación relevante de los compuestos específicos ahora reivindicados, y por lo tanto, no es lo suficientemente relevante como para desvirtuar su novedad", cabe recordar, en primer término, que el mencionado Manual es un auxiliar de los examinadores de patentes y en modo alguno constituye legislación aplicable. Además, los compuestos definidos en la presente solicitud no pueden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 000 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

considerarse nuevos puesto que la selección escogida por el solicitante está ejemplificada en varios compuestos específicos con la misma estereoquímica tales como V y W (ver página 69 de la anterioridad, folio 213). La definición de R^3 de la solicitud en estudio corresponde a R^4 en el antecedente y no puede ser considerada como novedosa puesto que la posibilidad de que este grupo sea (oxi)-alquilo inferior-polihidroxi se revela de manera genérica en la reivindicación 1 y en los grupos preferidos que se revelan en la página 17, líneas 20-21 (ver folio 211). Ahora, la definición de R^3 como $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2-$ es claramente un equivalente de dihidroxi-alcoxi inferior-alquilo y la definición de R^3 como $R^{3a}-(CH_2)_k-[CH(OR^4)]_l-CH_2-O-$ en donde R^{3a} es hidroxilo, k es 1 y l es 1, es claramente un equivalente de dihidroxi-alquilo inferior.

En conclusión, la selección hecha por el solicitante no puede considerarse nueva teniendo en cuenta la publicación previa efectuada por el antecedente WO 97/09311, puesto que como lo dice el Manual citado por el recurrente enseña todas las características esenciales de la presente solicitud.

Expone el recurrente que: "(...) en virtud de las diferencias técnicas existentes entre los compuestos específicos de la presente invención y los múltiples compuestos enseñados en D1, tales diferencias le imprimen un efecto técnico sorprendente a los compuestos ahora reivindicados frente a aquellos enseñados en el estado del arte más cercano D1... En efecto, en vista de tales diferencias estructurales discutidas anteriormente, los datos, aportados y discutidos por el solicitante mediante el memorial de 22 de julio de 2005, demuestran claramente la patentabilidad de la presente invención, toda vez que los cambios realizados en la estructura de los compuestos reivindicados en la presente invención llevan a obtener actividades *in vitro* completamente diferentes entre sí, además de superiores en el caso de los compuestos de la presente solicitud. Vale mencionar que este comportamiento no es enseñado de ninguna forma en el documento D1, y este se puede obtener únicamente por medio de un trabajo experimental, tal como el desarrollado por el solicitante. En este sentido, resulta sorprendente el hecho de que la resolución no se haya pronunciado con respecto a los datos experimentales discutidos por el solicitante en el citado memorial, cuando los mismos sustentan que tal actividad mejorada de los compuestos de la presente invención sobre los compuestos convencionales no existía..."

Al respecto resulta pertinente precisar que esta Oficina sí se pronunció con respecto a la actividad de los compuestos reivindicados en la solicitud, la cual se estimó que es la misma que presentan los compuestos del antecedente citado, el cual, se dijo, describe derivados novedosos de piperidina de fórmula general (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, dichos compuestos son inhibidores de la renina y pueden ser usados en composiciones para el tratamiento de presión sanguínea alta, así como fallas renal y cardíaca. Por lo demás, es importante aclarar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-029975

que el hecho de que se encuentre alguna utilidad frente a otros síntomas o enfermedades no hace novedosos dichos compuestos, los cuales por ese sólo hecho no resultan patentables a la luz de la legislación aplicable. En efecto, dispone la Decisión 486 en su artículo 21: "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de novedad requerido para el otorgamiento de patente; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 25370 de 30 de septiembre del 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

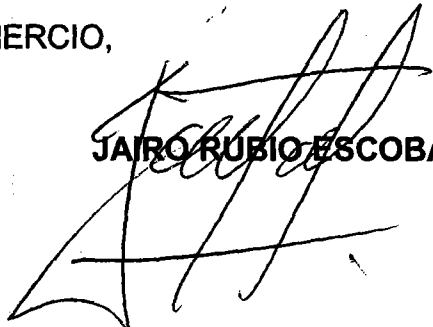
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Gustavo Tamayo Arango, en su calidad de apoderado de F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

31 ENE. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
Gustavo Tamayo Arango
Calle 72 No 5-83, piso 5
Bogotá D. C.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

HONORABLE CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCION PRIMERA
BOGOTA, D.C.

contencioso
venido en demanda
VEN 022/07
0200
Representante
00-029.975
SIC

Re: Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho contra la Resolución número 25370 dictada por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el 30 de Septiembre de 2005, por medio de la cual se niega la Patente de Invención contenida en el Expediente número 00-029.975 a nombre de F.HOFFMANN-LA ROCHE AG y contra la Resolución número 2006 dictada por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el 31 de Enero de 2006, por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición y se declara agotada la vía gubernativa.- (2006-200)

Yo, **GUSTAVO TAMAYO ARANGO**, mayor, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.152.549 de Usaquén, abogado titulado e inscrito, obrando como apoderado de la sociedad **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza y domiciliada en Basilea, Suiza en ejercicio de la acción de Nulidad y Restablecimiento del derecho establecida por el Artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, subrogado por el Artículo 15 del Decreto Extraordinario 2304/89, respetuosamente solicito al Honorable Consejo de Estado, que previos los trámites del proceso ordinario contencioso administrativo, declare fundadas y en consecuencia resuelva favorablemente las pretensiones contenidas en la presente demanda.

I. PARTE DEMANDADA

La parte demandada es la Nación Colombiana, representada por el señor Superintendente de Industria y Comercio quien, dentro del trámite surtido ante la División de Nuevas Creaciones bajo el Expediente número 00-029.975, dictó las Resoluciones número 25370 y 2006, cuya nulidad se solicita.

Adicionalmente, solicito que se notifique al Ministerio Público en desarrollo de lo preceptuado por el Artículo 127 del Código Contencioso Administrativo, modificado por el Artículo 35 de la Ley 446/98.

II. PRETENSIONES

Solicito a esa Honorable Corporación que se hagan las siguientes o similares declaraciones:

- (1) Que se declare nula la Resolución número 25370, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 30 de Septiembre de 2005,

notificada por Edicto fijado el 19 de Octubre del mismo año, por medio de la cual se niega la solicitud de la patente de invención consistente en "**FENOXI PIPERIDINAS**", con fundamento en que dicha invención carece del requisito de novedad.

- (2) Que se declare nula la Resolución número **2006** dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 31 de Enero de 2006, notificada por Edicto fijado el 21 de Febrero del mismo año, por medio de la cual se confirma en su totalidad la Resolución número **25370** y se declara agotada la vía gubernativa.
- (3) Que con fundamento en dichas declaraciones a favor de **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**, y a título de Restablecimiento del Derecho: (i) Se ordene la concesión a nombre **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**, de la patente de invención "**FENOXI PIPERIDINAS**", (ii) Se ordene al señor Superintendente de Industria y Comercio expedir el correspondiente Certificado de Patente y (iii) Se ordene su publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial, para los efectos pertinentes.

III. HECHOS Y OMISIONES

Los hechos y omisiones en los cuales se fundamenta ésta demanda son los siguientes:

- (1) El 26 de Abril de 2000 se presentó, ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante **SIC**), solicitud de Patente de Invención para la solicitud denominada "**INHIBIDORES DE LA RENINA**", a nombre de **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**, sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza y domiciliada en Basilea, Suiza.
- (2) A dicha solicitud se anexaron (a) los recibos correspondientes al pago de los derechos de tramitación de la patente y de publicación del extracto en la Gaceta de la Propiedad Industrial; (b) el texto de la descripción, resumen, figuras y reivindicaciones, respectivas, así como las tarjetas de archivo y los extractos para publicación en la mencionada Gaceta; (c) la información sobre la fuente normativa de reciprocidad; y (d) se indicó que la solicitud reivindicaba prioridad unionista No. EPO 99108199.3 de 27 de Abril de 1999.
- (3) El día 8 de Junio de 2000 se notificó el Auto No. **774** mediante el cual la División de Nuevas Creaciones de la **SIC** concedía un plazo de treinta (30) días para que el solicitante (i) modificara el título de la solicitud, para que quedara acorde con el capítulo reivindicatorio y descriptivo; (ii) aclarara la reivindicación

- 1, (iii) adjuntara los artes finales de la estructura química principal junto con las tarjetas y el extracto para la publicación; y (iv) presentara copia certificada de la solicitud de la cual reivindica prioridad, en un plazo máximo de 3 meses desde la presentación de la solicitud.
- (4) Dicho plazo vencía el 24 de Julio de 2000.
- (5) El solicitante mediante memorial de 17 de Julio de 2000, estando dentro del término anterior, (i) modificó el título inicial de la solicitud a **"FENOXI-PIPERIDINAS"**, (ii) anexó un nuevo resumen, objeto y finalidad de la invención inicialmente presentada, nuevas páginas 2, 5, 96 y 97 de la descripción y las reivindicaciones, (iii) modificó la reivindicación 1 de acuerdo con las sugerencias del Examinador, (iv) anexó el arte final, (v) un nuevo extracto para la publicación, y (vi) la copia auténtica de la primera solicitud de patente para la invención mencionada, de la cual se reivindicó prioridad.
- (6) El extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 517 de 27 de Junio de 2002, y pasados los sesenta (60) días desde la publicación no se presentó oposición alguna por parte de terceros.
- (7) Mediante memorial de 27 de Noviembre de 2002 y estando dentro del término de seis (6) meses, contados desde la fecha de la publicación de la solicitud, (i) se solicitó a la **SIC** proceder a realizar el examen de patentabilidad de la invención para lo cual se anexó el recibo de pago correspondiente, y (ii) se presentó la modificación de todo el capítulo reivindicatorio con el fin de distinguir de una manera más clara y precisa las enseñanzas de la presente invención frente a las enseñanzas del estado de la técnica, para lo cual se anexó copia del nuevo capítulo de reivindicatorio.
- (8) Mediante memorial de 31 de Agosto de 2004, se presentó ante la **SIC** **SUSTITUCIÓN** de poder a favor de la Doctora **Alicia Lloreda Ricaurte**.
- (9) Mediante memorial de 7 de Septiembre de 2004 se indicó que hubo un cambio de Representante Legal para todos los asuntos de Propiedad Industrial en Bogotá para la sociedad de **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**, otorgado a favor del doctor Gustavo Tamayo, y/o a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte y/o al doctor Ignacio Santamaría y/o al doctor Enrique Alvarez de acuerdo con la copia debidamente autenticada ante Notario Público, adjuntada al expediente.
- (10) El día 28 de Abril de 2005 se notificó el auto mediante el cual la División de Nuevas Creaciones de la **SIC** requirió al solicitante, para que en el término máximo de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de la notificación,

diera respuesta al Concepto Técnico No. **502**, haciendo valer los argumentos y aclaraciones pertinentes respecto a dicho concepto, los cuales debían efectuarse para decidir sobre la patentabilidad de la solicitud que corresponde al Expediente número **00-029.975**. Establecía dicho Concepto Técnico de Fondo:

- (a) Que para el estudio se tuvo en cuenta el capítulo descriptivo (folios 6 a 46), los ejemplos (folios 46-99), el capítulo reivindicatorio (folios 186 a 193) y la reivindicación de prioridad de la solicitud presentada en Europa el 27 de Abril de 1999 bajo el número 99108199.3.
 - (b) Que la solicitud carecía de claridad porque la reivindicación 29 está definiendo productos por su método de síntesis y no por sus características específicas.
 - (c) Que la reivindicación 31 también carece de claridad, puesto que utilizó el término "grupo protector de -NH", el cual no es aceptable para reivindicaciones de producto.
 - (d) Que se encontró el documento **WO 9709311 (D1)** que podría afectar la novedad de la invención denegada, ya que:
 - (i) **D1** describe derivados novedosos de piperidina de fórmula general (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, y que son inhibidores de la renina, y además pueden ser usados en composiciones para el tratamiento de la presión sanguínea alta, fallas renales y cardíacas.
 - (ii) Si se compara elemento por elemento de **D1**, así como sus compuestos, métodos de síntesis, especialmente cuando Q está ausente, X es oxígeno, n es cero, R1 naftil, m es cero, R3 es hidrógeno y R2 un grupo fenilo sustituido con propoxibenciloxi propoxifeniloxi, se concluiría que son iguales a los de las reivindicaciones de la invención denegada, y por lo tanto pueden afectar su novedad.
- (11) Dicho plazo vencía el 26 de Julio de 2005.
- (12) Mediante memorial de 22 de Julio de 2005, estando dentro del término para dar contestación al estudio de fondo, se presentaron los siguientes argumentos y aclaraciones pertinentes en relación con el Concepto Técnico No. **502** anteriormente citado:

- (a) Se le indicó al señor Examinador que se harían unas modificaciones leves al capítulo reivindicatorio con el fin de superar las objeciones de claridad hechas; dichas modificaciones fueron:
- (i) Se desistió de la reivindicación 29, y por lo tanto las actuales reivindicaciones 30 y 31 quedaron como nuevas reivindicaciones 29 y 30 respectivamente.
 - (ii) Se modificó la reivindicación 30 (anterior reivindicación 31), con el fin de definir de una forma más clara la expresión "grupo protector de -NH", mediante el remplazo de dicho término, por su definición, tal y como aparece en la página 13, líneas 19 a 24 de la descripción.
 - (iii) Se eliminó la expresión objetada por el señor Examinador de la reivindicación 1.
- (b) Se resaltó que la finalidad de la presente invención era aportar al estado de la técnica novedosos derivados de piperidina de fórmula general (I), así como las composiciones farmacéuticas que los contienen y sus procesos de preparación, los cuales tienen una sorprendente e inesperada actividad mejorada como inhibidores de la enzima natural renina, y por lo tanto, proporcionan una nueva y mejorada alternativa de compuestos útiles en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de la reestenosis y las enfermedades asociadas con esta.
- (c) Respecto al documento **D1** citado como anterioridad, se expresó que ninguna de las enseñanzas de dicho documento revela en forma directa al menos el uso de uno de los compuestos específicos que son expresados en la solicitud denegada.
- (d) Respecto a la objeción de falta de novedad de la solicitud:
- (i) Se le explicó al examinador que **D1** está dirigido a proteger una gran cantidad de compuestos, mientras la presente solicitud está protegiendo compuestos específicos.
 - (ii) En cuanto al proceso de preparación de los compuestos de la presente solicitud, se señaló que el proceso reivindicado en **D1** no permite llegar a obtener específicamente los novedosos compuestos de la presente invención.

277

- (iii) Se anexó un estudio comparativo entre la actividad obtenida en los compuestos de la solicitud y los de **D1**, y se concluyó que los resultados obtenidos demostraron que se requieren menores cantidades de compuesto para obtener el compuesto deseado de la invención en cuestión, lo que implica que éstos presentan diferencias estructurales frente a los enseñados en **D1**, y que dichas diferencias estructurales le proporciona un efecto técnico no conocido en las enseñanzas del documento citado.
- (e) Finalmente, se concluyó que la presente solicitud si posee la novedad y el nivel inventivo requerido sobre las enseñanzas de **D1** citado por el señor examinador, por lo cual cumple con los requisitos exigidos para gozar del privilegio de patente.
- (13) El 30 de Septiembre de 2005, la **SIC** dicta la Resolución número **25370**, por medio de la cual se niega la patente solicitada con fundamento en la falta de novedad con respecto al documento **WO 9709311 (D1)** que ya había sido referido en el Concepto Técnico anteriormente citado correspondiente al examen de fondo, realizado por ese Despacho.
- En dicha Resolución se establecen las siguientes consideraciones:
- (a) La **SIC** insiste en que la invención en estudio no cumple con el requisito de novedad, toda vez que **D1** enseña de manera previa derivados novedosos de peridina de fórmula general (I), y porque una vez comparados el objeto de la solicitud con el de **D1**, concluye que los compuestos, métodos de síntesis y composiciones de **D1** son iguales a los reivindicados en la presente solicitud.
- (b) Las enseñanzas de **D1** destruyen la novedad de la invención en mención, ya que todas y cada una de las características allí definidas fueron divulgadas anteriormente en dicho documento.
- (c) La **SIC** finalmente señaló, que en vista de que la materia contenida en la presente solicitud ya se encontraba disponible para que el público accediera a ella mucho antes de la fecha de presentación de la solicitud de la cual se reivindicó prioridad, no hay actividad innovadora del inventor y por lo tanto no se puede acceder al privilegio solicitado por carecer la solicitud del requisito de novedad.
- (14) La Resolución número **25370** fue notificada mediante Edicto fijado el 19 de Octubre de 2005.

(15) El día 8 de Noviembre de 2005, se Interpuso recurso de reposición contra la anterior resolución, con base en las siguientes argumentaciones:

- (a) De la lectura de la Resolución número **25370** se demuestra que hay un claro desconocimiento del alcance y aporte de la presente invención al estado de la técnica, por cuanto la presente invención busca aportar al estado de la técnica novedosos derivados de piperidina de fórmula general (I), como las composiciones farmacéuticas que los contienen y su proceso de preparación. Estos compuestos poseen una sorprendente e inesperada actividad mejorada como inhibidores de la enzima natural renina útiles en la preparación de medicamentos para el tratamiento de la restenosis y las enfermedades asociadas con esta.
- (b) Frente a **D1** es importante reiterar que este no resulta relevante para desvirtuar la novedad de la presente invención, ya que ninguno de los compuestos de la presente invención se encuentra revelado de manera directa y explícita en **D1**. Este documento protege una gran cantidad de compuestos, mientras que la invención en mención revela de forma específica un grupo particular y reducido de novedosos compuestos derivados de piperidina de fórmula (I).
- (c) En cuanto al proceso de preparación de los compuestos, los revelados en **D1** no permiten llegar a obtener específicamente los novedosos compuestos de la presente solicitud, ya que el hecho de que tengan pasos o etapas de síntesis similares, no significa que sean iguales.
- (d) Teniendo en cuenta lo estipulado por el Manual Andino de Patentes para realizar el análisis de la novedad de una solicitud de patente, se puede concluir que el Examinador falla en su análisis de la novedad, porque cita un documento que no enseña explícitamente todas y cada una de las características técnicas esenciales de los compuestos reivindicados.
- (e) El examinador realizó su examen de novedad con base en un documento que a pesar de que se desarrolla en el mismo campo tecnológico de la presente invención, no constituye una anticipación relevante de los compuestos específicos reivindicados, lo que no lo hace lo suficientemente relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud.
- (f) Las Oficinas mundiales de Patentes, entre estas la europea, la cual establece básicamente los mismos parámetros de la Decisión 486 para evaluar la novedad y el nivel inventivo, han considerado que la novedad

de una selección particular de sustituyentes de un compuesto específico no se desvirtúa por la existencia de un documento que contenga un compuesto cuya fórmula general abarque un gran número de compuestos, incluyendo el específico; por lo que una revelación genérica no destruye la novedad de una solicitud.

- (g) Teniendo en cuenta todo lo anterior, se puede concluir que la presente solicitud sí cumple con el requisito de novedad exigido.
- (16) El 31 de Enero de 2006, la *SIC* dicta la Resolución número **2006**, mediante la cual confirma la Resolución Inicial número **25370** de 30 de Septiembre de 2005 y declara agotada la vía gubernativa. Fundamenta la *SIC* dicha confirmación básicamente en los siguientes argumentos:
- (a) Aclara la *SIC* que sí se había entendido perfectamente el objeto de la solicitud, pero que una vez analizadas las reivindicaciones de la misma, se llegó a la conclusión de que antes de la fecha de la prioridad reivindicada los compuestos de la solicitud ya eran conocidos en el estado de la técnica, y por lo tanto no cumplen con el requisito de novedad.
- (b) Una vez comparado elemento por elemento de los compuestos reivindicados de la solicitud presentada junto con sus métodos de síntesis frente a **D1**, se concluyó que los compuestos y métodos de síntesis de **D1** son iguales a los definidos en las reivindicaciones de la presente solicitud, por lo tanto, la totalidad de los compuestos que se desean proteger ya fueron revelados en **D1**.
- (c) En cuanto al método de fabricación, éste tampoco es novedoso, por cuanto **D1** enseña de manera específica los sustituyentes de los compuestos, los pasos y reactivos necesarios para sintetizar dichos compuestos de la solicitud en estudio.
- (d) En conclusión, la selección hecha por el solicitante no puede considerarse como nueva, teniendo en cuenta que **D1** ya enseñaba todas las características esenciales de la solicitud.
- (e) Adicionalmente, la *SIC* señala "que el hecho de que se encuentre alguna utilidad nueva frente a otros síntomas o enfermedades no hace novedosos dichos compuestos, los cuales por ese sólo hecho no resultan patentables a la luz de la legislación aplicable. En efecto, dispone la decisión 486 en su artículo 21: *Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica..., no serán objeto de nueva*

patente, por el simple hecho de atribuirse a un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

- (f) Por todo lo anterior, se reiteró que el objeto de la solicitud en estudio, no cumple con el requisito de novedad, y por lo tanto, no se revoca la decisión impugnada.

(17) Esta última Resolución fue notificada mediante Edicto fijado el 21 de Febrero de 2006 y desfijado el 6 de Marzo del mismo año.

IV. **NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE LA VIOLACION**

(1) **Violación de los Artículos 14 y 16 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena**

Los Artículos mencionados, plenamente vigentes al momento de dictarse las resoluciones cuya nulidad se solicita, establecen a la letra:

ARTÍCULO 14 DE LA DECISIÓN 486 (Artículo 1 de la Decisión 344)

"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

El anterior artículo resulta violado ya que como se pretende demostrar en la presente demanda, el objeto de la invención denegada por la SIC, sí cumple con todos los requisitos de patentabilidad, tal como lo establece el artículo arriba transcrito, esto es, que es nueva, tiene nivel inventivo y aplicación industrial.

Teniendo en cuenta lo anterior, resulta evidente que el proceder de la SIC, constituye una violación del Artículo 14 de la Decisión 486, puesto que la Administración se encuentra en la obligación de conceder la patente solicitada, si la misma cumple, como es el caso, con los requisitos mencionados.

ARTÍCULO 16 DE LA DECISIÓN 486 (Artículo 2 de la Decisión 344)

"Una invención es nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica.

El Estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El anterior artículo resulta violado, ya que como se demostrará a lo largo de la presente demanda, el objeto de la invención denegada por la SIC no se encuentra revelado por ninguno de los cinco documentos citados como anterioridades por dicha entidad. En otras palabras, no existe en el estado de la técnica **un objeto idéntico** al reivindicado en la solicitud denegada, que soporte la afirmación errónea de una carencia de novedad. Por lo tanto, al cumplir la invención denegada con el requisito contenido en el Artículo 16 de la Decisión 486, su negación constituye una clara violación del mismo.

A. **CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN**

Con el objeto de comprender en forma clara en donde radica la violación de la SIC de los artículos anteriormente mencionados, es conveniente hacer un breve repaso del concepto de novedad. Para ello me permito muy respetuosamente proceder a señalar los siguientes aspectos que pretenden contribuir a un mejor análisis del caso en cuestión.

Como lo señala la legislación en materia de Propiedad Industrial, el primer requisito para que una invención pueda ser considerada como patentable, es que la misma sea nueva.

a) **NOVEDAD**

1. Definición

De conformidad con el Artículo 16 de la Decisión 486, la novedad se define como:

"Una invención es nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica. El Estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

De lo anterior se colige que cualquier creación del hombre, y que constituya una invención, se puede considerar como

23

novedosa, si tal creación resultase desconocida dentro del ámbito de la tecnología correspondiente, hasta el momento de la presentación de su solicitud.

2. Apreciación de la Novedad

De conformidad con los preceptos del artículo 16 de la Decisión 486 que definen la novedad de una invención, se colige que para que un documento del estado de la técnica pueda desvirtuar la novedad de una invención determinada, dicho documento del estado de la técnica debe enseñar de manera **directa y nada ambigua** todos y cada uno de los elementos que conforman la invención bajo estudio. Es decir, solamente en el caso de que los elementos que componen las invenciones bajo análisis sean **idénticos**, es posible establecer una carencia de novedad. Esta apreciación de la novedad es plenamente soportada por varias jurisprudencias y doctrinas en el ámbito de la propiedad industrial.

Como ejemplo de la anterior, atentamente dirijo la atención de ese Despacho a lo establecido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en una de sus Interpretaciones Prejudiciales, de acuerdo con la cual *"...ya que la novedad, si bien es cierto es un concepto relativo en el tiempo (lo que hoy no se conoce, mañana si), es un concepto absoluto en su apreciación(se conoce o no se conoce) y el artículo 2 deja sin lugar a dudas cuando establece: ¿Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*¹. En este sentido, el Tribunal de Justicia reseña el sentir del profesor Manuel Pachón quien establece que *"La idea de novedad en su acepción más simple, significa diferente de los objetos precedentes; es una expresión de lo 'no conocido', 'no divulgado'"*².

En el presente caso, como se demostrará más adelante, la invención denegada no se conocía a la fecha de presentación de la solicitud y el documento citado por la SIC, que constituye el objeto precedente de conformidad con el Profesor Pachón, no es de ninguna manera idéntico a los objetos enseñados por la invención denegada, lo cual constituye lo "'no conocido', o

¹ Interpretación Prejudicial 25-IP-2002, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 796 el 24 de Mayo del 2002, páginas 1.24 a 15.24

² PACHÓN Muñoz Manuel. "MANUAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL", Editorial TEMIS, Bogotá, Colombia, 1984, página 12.

'no divulgado'. Por consiguiente, resulta evidente que de conformidad con lo señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la invención denegada SI cumple con el requisito de novedad requerida por la Decisión 486, tal como se pretende demostrar más adelante en este escrito.

De la misma manera, de conformidad con el Profesor Mathély catedrático de la Universidad de Estrasburgo, en su libro "El Derecho Europeo de las patentes de invención" Librería del Diario de Notarios y Abogados. 1978, página 101, establece que *"la novedad se define por lo que no es. La cosa se entiende con facilidad: ya que la novedad es negativa; lo que es positivo es la anterioridad que la destruye"*.

En su acápite "La apreciación de la novedad", página 111, el profesor Mathély, establece que *"Tal y como lo establece el artículo 54 1, para apreciar la novedad, se trata de buscar si la invención está "comprendida" en el estado de la técnica. La palabra "comprendida", utilizada en el texto tiene un sentido muy preciso. Para ser comprendida en el estado de la técnica, la invención debe encontrarse tal y como está y entera."*

Si la invención no se encuentra en el estado de la técnica, tal y como está y entera, no se puede decir que está comprendida en él".

De esta manera, el Profesor Mathély señala algunos de los parámetros útiles para realizar una correcta apreciación de la novedad de una determinada invención cuando se compara con respecto a los documentos existentes en el estado de la técnica.

Queda entonces establecido que para que un objeto pueda ser calificado como carente de novedad debe estar comprendido **"tal y como está"** dentro de la anterioridad, lo que claramente no ocurre en el caso de la solicitud denegada.

Ahora bien, el análisis del requisito de novedad en una invención determinada está supeditado a la manera como se lleva a cabo dicho análisis. Sobre este particular, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, indica que *"La doctrina ha elaborado una serie de reglas o*

pasos lógicos que debe realizar el examinador para determinar la novedad de la invención y que al decir de Cabanellas, citando a Gomez Segade, se resumen de la siguiente manera "En primer lugar, ha de concretarse cual es la regla técnica para la que se solicita la patente, lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones; en segundo lugar, ha de precisarse la fecha en la que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, es decir, la fecha de prioridad; en tercer lugar, se ha de determinar cuál es el contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad; y finalmente, se procederá a la comparación entre la invención y la regla técnica³⁻⁴".

De todo lo anterior se colige que en aras de determinar de manera correcta la novedad de una invención determinada, los documentos citados por el señor Examinador de la SIC como arte anterior deben indicar o revelar **en forma idéntica** todos y cada uno de los elementos en conjunto que conforman la invención como "un todo". De lo contrario, **no se puede afirmar que existe una carencia de novedad.**

B. LA SOLICITUD DENEGADA

Ahora bien, una vez ilustradas las condiciones necesarias que se deben tener en cuenta a la hora de considerar si una invención cumple o no con el requisito de novedad, de la manera más respetuosa y con la intención de proporcionar una mejor comprensión de la materia que nos ocupa, me permito presentar a esa Honorable Corporación una breve descripción acerca del problema y la solución que proporciona la invención denegada, así como también una pequeña introducción acerca del concepto de "invenciones de selección" y las consideraciones que se deben tener en cuenta cuando se estudia la patentabilidad de este tipo de invenciones y, finalmente, la aplicación de estos conceptos al presente caso.

(i) La invención denegada: Enfoque problema-solución.

La enzima renina es una enzima natural producida por el riñón y hace parte del llamado sistema renina-angiotensina (SRA), el cual juega un papel importante en el desarrollo de enfermedades cardiovasculares tales como la hipertensión y la falla cardíaca.

³ CABANELLAS Guillermo. "DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION". Tomo 1, Editorial Heliasta. Buenos Aires, paginas 702 a 704.

⁴ Interpretación Prejudicial 75-IP-2004, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1111, 2 de Septiembre de 2004, páginas 45.48, 46.48.

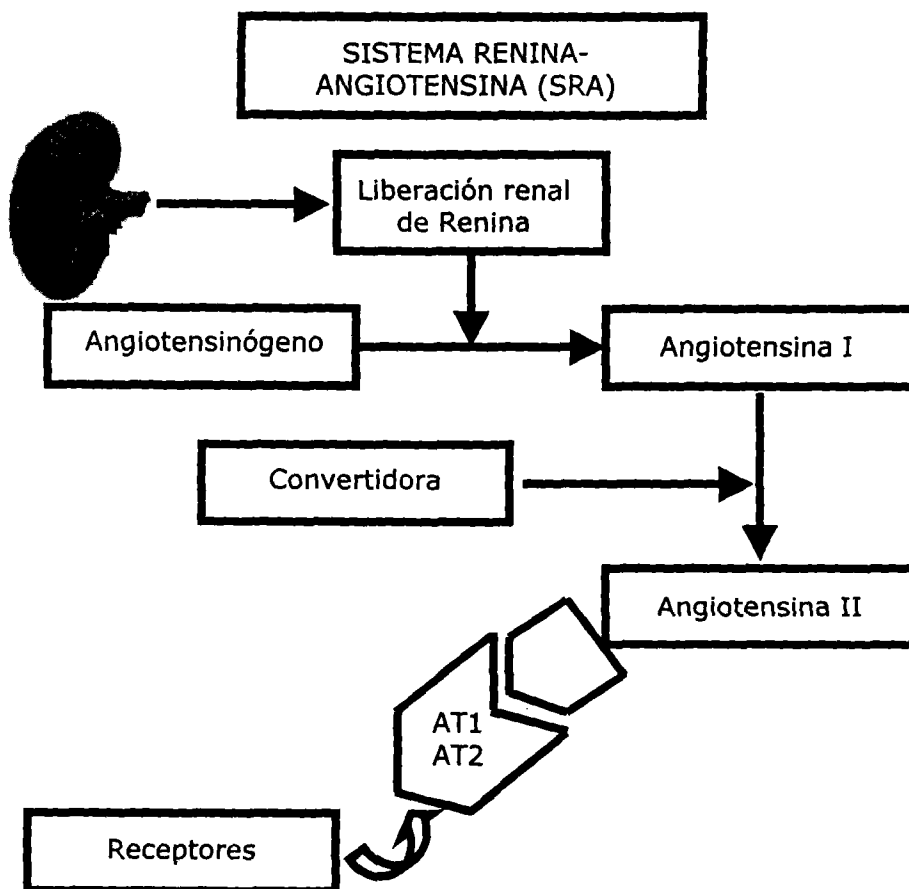
Dentro de los compuestos conocidos como bloqueadores del SRA, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y los antagonista del receptor de angiotensina II (sartanos), representan fármacos bien establecidos en el mercado desde hace más de 10 años.

En términos generales, la enzima renina producida en el sistema renal se libera hacia el organismo a través de la sangre debido a la acción de ciertos factores estimulantes específicos, ejerciendo su acción sobre una proteína particular que se encuentra en el plasma llamada angiotensinógeno, ocasionando la ruptura de dicha proteína y la formación de un producto denominado angiotensina I, sobre el cual actúa otra enzima, llamada enzima convertidora, para dar lugar a la formación de un compuesto conocido como angiotensina II, el cual es reconocido por ser un potente agente vasoconstrictor que incrementa la presión sanguínea y afecta la función renal⁵, por lo cual es deseable poder contar con algún mecanismo que disminuya la formación de esta sustancia, y así poder tratar en forma adecuada las enfermedades relacionadas con la insuficiencia renal y cardiaca.

El mecanismo de las interacciones comprendidas en el sistema renina-angiotensina puede verse más claramente en la siguiente figura⁶, en donde se representa en forma esquemática lo que acontece en el organismo cuando la enzima renina es secretada por el riñón para la producción final de la angiotensina II, siendo ésta la sustancia que finalmente ejerce una importante influencia vasoconstrictora sobre los vasos sanguíneos.

⁵ Barber M., Barber E.; "El sistema renina-angiotensina y el riñón en la fisiopatología de la hipertensión arterial esencial", **Rev Cubana Invest Biomed**; 22(3); 2003, p. 192-198.
http://www.bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol22_3_03/ibi08303.pdf

⁶ Barber M., Barber E.; "El sistema renina-angiotensina y el riñón en la fisiopatología de la hipertensión arterial esencial", **Rev Cubana Invest Biomed**; 22(3); 2003, p. 194.



Tal como se puede apreciar a partir del esquema anterior, los inhibidores de renina actúan bloqueando el sistema renina-angiotensina en el primer paso de las reacciones que se presentan, es decir, impidiendo que la enzima ejerza su efecto sobre el angiotensinógeno y de esta forma evitar la producción de la angiotensina II, ofreciendo así grandes beneficios en el control de la presión sanguínea.

Sin embargo, a pesar de la investigación exhaustiva, los intentos por desarrollar inhibidores de renina clínicamente útiles han fallado hasta ahora, y compuestos peptidomiméticos como Remikiren, Ciprokiren, FK 906 y Zakiren nunca han mostrado propiedades farmacológicas suficientes para finalmente ser considerados como fármacos adecuados para la inhibición de la renina.

De acuerdo con lo anterior, la invención denegada tiene como finalidad **aportar al estado de la técnica novedosos derivados de piperidina de fórmula general (I)**, así como las composiciones farmacéuticas que los contienen y sus procesos de preparación, con el fin de ofrecer una opción terapéutica eficaz para los problemas asociados con la insuficiencia renal y cardíaca, toda vez que los novedosos derivados de la solicitud denegada **poseen**

una sorprendente e inesperada actividad mejorada como inhibidores de la enzima natural renina, lo que les permite ser agentes mejorados, útiles para el tratamiento de trastornos asociados con la restenosis, glaucoma, infarto cardíaco, presión sanguínea elevada, etc. En vista de lo anterior, es claro que **el solicitante ha proporcionado una nueva y mejorada alternativa de compuestos útiles en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de la reestenosis y las enfermedades asociadas con esta.**

Aplicando el enfoque problema-solución, ampliamente utilizado en el campo de la Propiedad Industrial como herramienta para determinar la patentabilidad de una invención, podemos expresar entonces que **el problema** que se pretende solucionar por medio de la invención en cuestión, es el de proporcionar nuevos inhibidores de renina que sean útiles para el tratamiento o profilaxis de restenosis, glaucoma, infarto cardíaco, presión arterial alta y daño de órganos, v.g. insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal.

Ahora bien, la invención denegada ha logrado un resultado sorprendente, toda vez que **como solución** al problema planteado, ha proporcionado compuestos químicos específicos de fórmula (I) que actúan como inhibidores de la renina y que además **muestran un aumento en la actividad farmacológica** frente a los compuestos ya conocidos en el estado de la técnica anterior, lo que evidentemente representa un aporte valioso en el campo del tratamiento de enfermedades asociadas a la insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca.

En consecuencia, la invención denegada resulta completamente novedosa en la medida en que proporciona al estado de la técnica una alternativa que tiene aspectos característicos que la distinguen claramente de los productos conocidos hasta el momento en el estado de la técnica para el tratamiento de enfermedades asociadas con la restenosis, glaucoma, infarto cardíaco, presión sanguínea elevada, etc. Además, la invención denegada posee el nivel inventivo requerido porque estos aspectos característicos de los compuestos reivindicados no habrían podido ser derivados de ninguna manera a partir de las enseñanzas del estado de la técnica, y además se traducen en un aporte al estado de la técnica porque dichos compuestos exhiben propiedades ventajosas sobre los

233

inhibidores de renina convencionales conocidos hasta el momento de la presentación de la solicitud denegada.

(ii) Las invenciones de selección.

Ahora bien, teniendo en cuenta que la invención denegada por la SIC, es lo que se conoce como una "invención de selección" ya que en ella se pretenden proteger compuestos específicos de un grupo de compuestos existente, considero importante hacer referencia a lo que son las "invenciones de selección" para comprender como las mismas si pueden ser sujetas de protección mediante patentes de invención.

El término de "invención de selección" o "patente de selección", acuñado en el ámbito de la Propiedad Industrial, se encuentra generalmente dirigido a señalar una invención posterior más reducida que se realiza después de la divulgación de una invención considerablemente amplia y general, en donde la divulgación de la invención más amplia representa el estado de la técnica anterior a la invención posterior reducida.

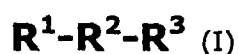
Para comprender mejor lo que significa "selección" en términos de invenciones, resulta pertinente señalar que este tipo de invenciones pueden dividirse en dos categorías. La primera de ellas, relacionada con aquellas invenciones que reivindican un valor o un sub-rango de valores específico, frente a un estado de la técnica que revela unos rangos generales o amplios de ciertos valores, entre los que se pueden incluir valores para características técnicas como temperaturas, concentraciones, cantidades, componentes, etc. Por ejemplo, el aspecto inventivo de una invención revelada en un documento anterior puede estar dirigido a un rango de temperatura de 100 a 150°C, que corresponde a la enseñanza general o más amplia. Una invención de selección respecto a esta revelación general podría ser una invención que comprendiera un rango de temperatura desde 125 hasta 130°C, esto es, una selección particular sobre el rango amplio, en la que además se produzca un efecto técnico mejorado o sorprendente en relación con el rango inicialmente revelado.

De otra parte, la segunda categoría comprendida en las invenciones de selección corresponde a aquellas invenciones que reivindican un compuesto o un sub-género, frente a un estado de la técnica que corresponde a una revelación general usualmente

presentada bajo la forma de una fórmula Markush. Una fórmula Markush es un medio escrito utilizado para representar múltiples compuestos químicos bajo una sola estructura general y es a menudo empleada en el Derecho de Patentes para reivindicar el grupo de compuestos químicos que comprenden la invención de un solicitante.

En una fórmula Markush se utiliza una forma de expresión alternativa, en donde los miembros de un grupo se seleccionan a partir de una lista finita de opciones, pudiendo encontrarse dentro de una sola fórmula Markush uno o más grupos, cada uno con su propia lista de opciones. Un ejemplo hipotético de una fórmula Markush podría ser el siguiente:

Un compuesto de la Fórmula I



En donde:

R¹ se selecciona del grupo que consiste de A, B y C;

R² se selecciona del grupo que consiste de J, K y L; y

R³ se selecciona del grupo que consiste de X, Y y Z.

En el caso del ejemplo anterior, la fórmula Markush tiene tres variables R¹, R² y R³, cada una de las cuales tiene una lista compuesta por tres miembros diferentes, abarcando de esta forma 27 compuestos diferentes, correspondientes a todas las combinaciones posibles de los miembros de las tres listas para cada variable.

Un ejemplo de una selección inventiva en donde la especie cae dentro de la fórmula Markush anterior, podría ser la revelación posterior a la divulgación de dicha fórmula general de un compuesto en el cual R¹ es A, R² es K y R³ es Z, es decir, un compuesto de fórmula **A-K-Z**, que adicionalmente presenta en forma inesperada una actividad mejorada frente a la revelada para los compuestos de fórmula general R¹-R²-R³.

Ahora bien, cualquier discusión sobre invenciones de selección o patentes de selección involucra dos aspectos relacionados con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Primero, ¿será que la especie o el subgénero se encuentra precedido por la divulgación del

género (carece de novedad)? Si la respuesta a esta pregunta es "no", entonces ¿será que la especie o subgénero es obvio (carece de nivel inventivo) en virtud del género? En muchos casos, como ocurre en el presente, la respuesta a ambas preguntas es "no" y, por lo tanto, la reivindicación de la especie o subgénero es por sí misma patentable.

Como respuesta a la primera pregunta, relacionada con la novedad de una invención de selección, diversas oficinas de patentes en el mundo **reconocen el concepto de novedad de una selección de una especie o subgénero con respecto a la existencia de la divulgación de un género en el estado de la técnica anterior.** En efecto, se considera que una especie o subgénero que concuerda dentro de la extensión de un género amplio del estado de la técnica anterior, no será anticipado por el género, a pesar de lo amplio o vago que sea ese género, o en otras palabras, se reconoce que la novedad de una revelación específica no será destruida por una divulgación general previa.

En nuestro ejemplo anterior, se reconocería la novedad del compuesto A-K-Z frente a la divulgación general $R^1-R^2-R^3$, toda vez que esta enseñanza amplia del estado de la técnica, no es una anticipación **directa y sin ambigüedades** de la divulgación específica representada por el compuesto A-K-Z.

Con relación a la segunda pregunta, relacionada con la obviedad o el nivel inventivo de una invención de selección, las leyes de patentes tienen en consideración **la evidencia de propiedades inesperadamente superiores de una especie o subgénero frente a las propiedades divulgadas por el género del arte anterior**, cuando deciden sobre la obviedad o nivel inventivo de una invención de selección, y dicha evidencia de propiedades superiores de una especie o subgénero es generalmente suficiente para demostrar la no obviedad o el nivel inventivo de una invención de selección.

En el ejemplo presentado, el solicitante ha demostrado mediante datos experimentales que el compuesto específico A-K-Z presenta una actividad mejorada frente a los compuestos de fórmula $R^1-R^2-R^3$, lo que no solo representa un aporte para el estado de la técnica, sino además un efecto inesperado que la persona versada en la

291

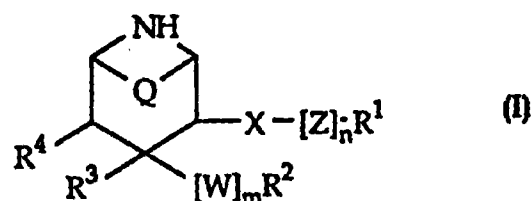
materia no podría prever, cumpliendo así con el requisito de nivel inventivo.

De conformidad con lo anterior, **es claro que la patentabilidad de las invenciones de selección es coherente con el objetivo del sistema de patentes en general**, el cual está dirigido a recompensar a los inventores con un período limitado de exclusividad, a cambio de la divulgación de la invención por parte del inventor. El propósito de la concesión de una patente para una invención de selección, como en cualquier otra invención, es el de promover la innovación.

Por lo tanto, **considera a priori que una especie o subgénero siempre es anticipado por la divulgación de un género del arte anterior, sin importar que tan amplio o vago sea, sería contrario a los objetivos del sistema de patentes y, sin duda, reprimiría la innovación.** La búsqueda de invenciones de selección dentro de un género amplio revelado en el arte anterior puede producir una especie o subgénero **con propiedades y ventajas superiores inesperadas sobre el campo actual, conduciendo a avances reales en una disciplina específica.** Por tanto, el propósito de permitir la patentabilidad de invenciones de selección es perfectamente coherente con los objetivos corrientes del sistema de patentes en general.

(iii) La selección de la Invención denegada frente al documento D1 citado por la SIC.

Como se desprende de la lecturas de las Resoluciones acusadas, la SIC citó el documento **WO 9709311 (D1)** como única referencia capaz de desvirtuar la novedad de los compuestos de la invención denegada. Dicho documento se encuentra dirigido a proteger una amplia clase de compuestos de fórmula general (I), representados por la siguiente fórmula Markush:

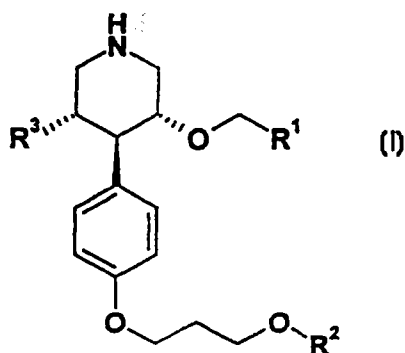


los cuales son útiles para el tratamiento de problemas cardíacos y de la insuficiencia renal.

Ahora bien, el documento citado por la SIC enseña un número considerablemente alto de compuestos que pueden caer dentro de las combinaciones resultantes para la fórmula general allí revelada, **toda vez que existen al menos ocho opciones de sustitución (representadas por los grupos R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , Q, W, X y Z)** y para cada grupo existe una lista bastante amplia de posibilidades de sustitución, tal como se puede ver en las reivindicaciones de dicho documento.

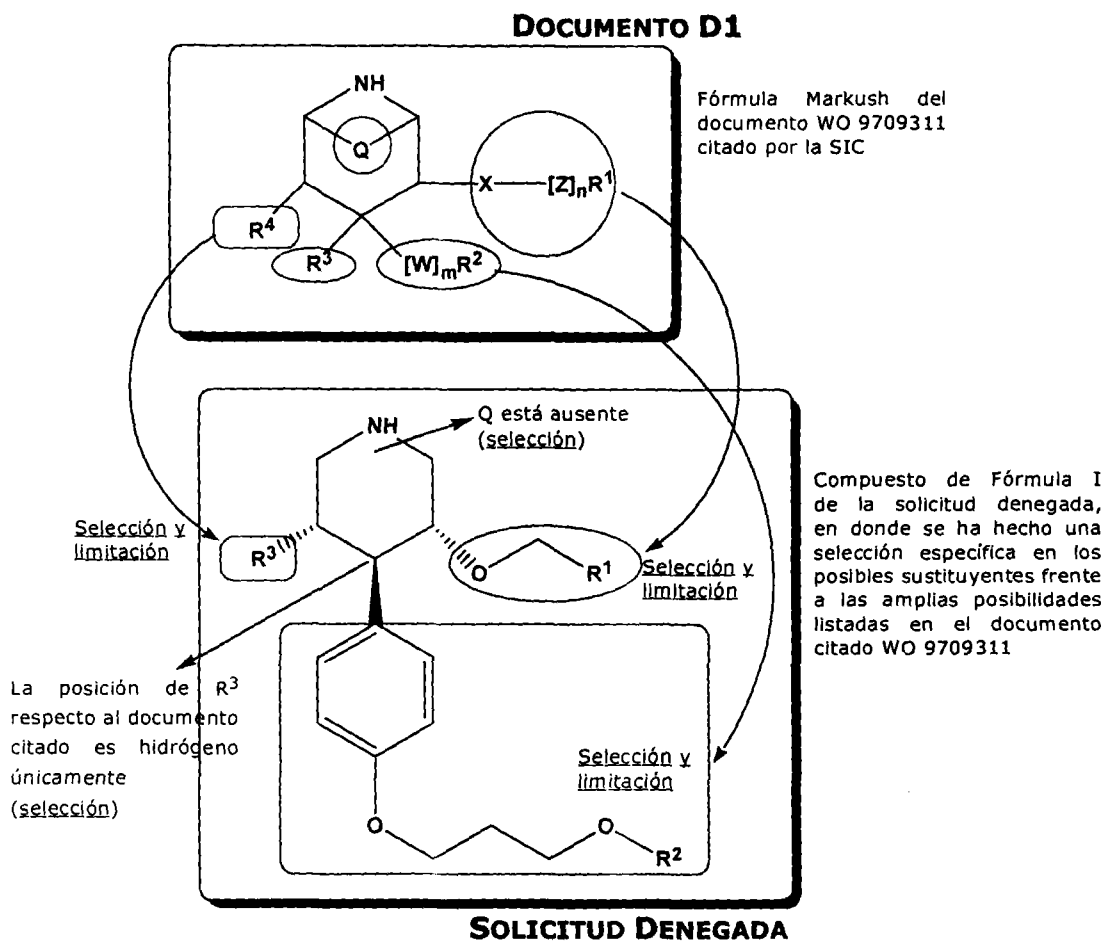
En otras palabras, si se analiza la fórmula que aparece en **D1**, se puede ver que cada uno de los ocho sustituyentes nombrados, puede estar representado por un número grande de posibilidades que se pueden seleccionar dentro de una lista específica correspondiente a cada uno de dichos sustituyentes.

Por otra parte, a diferencia de las enseñanzas contenidas en el documento **D1**, la solicitud denegada revela **en forma particular y específica un grupo particular y reducido de novedosos derivados de piperidina de fórmula (I)**



que presentan diferencias técnicas estructurales con los compuestos revelados en el documento **D1**, **toda vez que para los compuestos de la invención denegada sólo existen tres grupos de sustituyentes (R^1 , R^2 y R^3)** y para cada grupo, las opciones listadas son significativamente inferiores en número y complejidad frente a aquellas equivalentes en el documento citado por la SIC, por lo que **la solicitud denegada corresponde a un grupo más limitado y reducido de posibilidades que no son revelados en forma específica y particular por dicho documento D1 y que adicionalmente presentan una actividad mejorada inesperada como inhibidores de la enzima renina frente a los compuestos descritos en la citada referencia.**

En la siguiente figura se ilustran las principales diferencias estructurales entre los compuestos de la solicitud denegada y los compuestos enseñados en el documento citado por la SIC, resaltando gráficamente el hecho de que en los compuestos de la invención denegada, el solicitante ya ha delimitado considerablemente la naturaleza estructural de los mismos frente a las enseñanzas generales expuestas en **D1**, por lo que la selección realizada por el solicitante entre una gran cantidad de compuestos es novedosa (no ha sido enseñada en forma directa por la referencia citada) e inventiva (ya que los compuestos específicos de la invención denegada presentan una actividad farmacológica mejorada como inhibidores de la renina frente a los compuestos de **D1**, lo cual fue demostrado a lo largo del proceso surtido ante la SIC mediante la presentación de datos experimentales que corroboran este hecho).



Como bien se puede apreciar mediante la anterior figura, los compuestos reivindicados en la solicitud denegada corresponden a una combinación de limitaciones y selecciones específicas en relación con las posibilidades generales brindadas para los grupos R¹ a R⁴ y Q, W, X y Z que aparecen en el documento **D1**, por lo que la selección realizada en la invención denegada, es una limitación que:

(i) no ha sido enseñada en dicha referencia y (ii) proporciona un

efecto técnico sorprendente, toda vez que los compuestos seleccionados presentan una actividad inhibitoria de la renina mejorada frente a las sustancias descritas en D1.

Por lo tanto, es claro que la selección realizada por el solicitante de la invención denegada es novedosa (no se reveló explícitamente en D1 ningún compuesto que caiga dentro de la combinación de limitaciones de la solicitud denegada) y es inventiva (dicha selección proporciona compuestos con actividad mejorada como inhibidores de la enzima renina frente a los compuestos de D1), cumpliendo así con las consideraciones anteriormente expuestas acerca de la evaluación especial que se debe hacer respecto a la patentabilidad de este tipo de invenciones.

C. **INCONDUCTENCIA DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS BASE PARA LAS RESOLUCIONES NÚMEROS 25370 Y 2006**

Habiendo ilustrado los aspectos característicos del objeto de la invención denegada y sus ventajas sobre los compuestos inhibidores de renina convencionales para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, así como el concepto de "invenciones de selección", procederemos ahora con el análisis de los argumentos en los que se basa la SIC para negar la invención solicitada, demostrando como ésta, sí es novedosa y, por ende, los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 resultan violados.

A continuación, procederemos a exponer nuestros argumentos frente a cada uno de los puntos esgrimidos por la SIC como fundamento de su negación:

- (a) **Primer Argumento de la SIC: "De la comparación, elemento por elemento, de los compuestos ahora reivindicados y sus métodos de síntesis con las composiciones de la anterioridad WO 97/09311⁷..., aparece que son iguales considerando el objeto definido en las reivindicaciones 1 a 30 de la presente solicitud. Lo anterior debido a que dicha combinación específica de sustituyentes se encuentra en los compuestos V**

⁷ La comparación a la que hace referencia la SIC en su Resolución No. 2006 en relación con el documento WO 97/09311 es cuando en dicha patente Q es ausente, X es oxígeno, n es cero, R¹ naftil, m es cero, F³ es hidrógeno y R² un grupo fenilo sustituido con propoxibenciloxi o propoxifeniloxi.

y W de la mencionada anterioridad, de manera que la totalidad de los compuestos que se pretende proteger ya fue revelada en dicho documento anterior y por lo tanto afecta la novedad del objeto en estudio".

Con respecto a lo manifestado por la SIC, me permito señalar los siguientes argumentos que demuestran lo erróneo de dicho planteamiento:

- (i) Contrario a lo que señala la SIC, la solicitud denegada SÍ posee la novedad requerida frente al documento citado.

Recordemos que de acuerdo con la normativa andina, para que se pueda afirmar que una solicitud carece de novedad, todas sus características deben estar directa y expresamente contenidas en los documentos del estado de la técnica. A continuación veremos como las características de la invención denegada, no se encuentran reveladas dentro del documento citado como arte anterior.

En el presente caso, el estado de la técnica del cual partió la SIC para desvirtuar la novedad de la solicitud denegada corresponde a la referencia **WO 9709311** (Documento **D1**). Sin embargo, como se expuso claramente ante la SIC a lo largo del trámite administrativo, nada en dicho documento señala **de manera directa y sin ambigüedades** los compuestos químicos reivindicados en la solicitud denegada, y su sorprendente efecto como inhibidores mejorados de la enzima renina.

Así pues, es un hecho que la referencia **D1** citada por la SIC está relacionada con compuestos inhibidores de renina para el tratamiento de condiciones asociadas con la insuficiencia renal o cardiaca, como también es el caso de la solicitud denegada. Sin embargo, **nada en este documento revela de manera directa y explícita todos y cada uno de los sustituyentes específicos que conforman la novedosa estructura de los compuestos de fórmula I de la invención denegada**, útiles para el tratamiento o profilaxis de restenosis, glaucoma, infarto cardiaco, presión arterial alta y daño de órganos, v.g. insuficiencia cardiaca e insuficiencia renal.

En efecto, la referencia citada por la SIC, está dirigida a proteger un género bastante amplio de compuestos con actividad inhibitoria de la renina y las formulaciones que incluyen dichos compuestos. Sin embargo, los compuestos de la solicitud denegada difieren de aquellos descritos en **D1** en que **todos los grupos de sustituyentes representados por los símbolos R^1 a R^4 , Q, X, W y Z de dicha referencia, se encuentran mucho más limitados y específicamente definidos en la invención denegada.** Por lo tanto, los compuestos de la solicitud denegada corresponden a una invención de selección frente a **D1**, toda vez que:

- (i) **D1 no revela ningún compuesto específico** que caiga dentro del alcance de la solicitud denegada;
- (ii) Específicamente, los grupos R^1CH_2O- , $R^2-OCH_2CH_2CH_2O-$ y R^3 de la fórmula I reivindicada en la solicitud denegada son limitaciones muy específicas de los grupos correspondientes que aparecen en la fórmula I de **D1**; y
- (iii) **La combinación de la selección de los sustituyentes** de la invención denegada, especialmente de los tres sustituyentes mencionados en el punto anterior, **tampoco es enseñada o al menos sugerida por D1**, siendo éste hecho suficiente para poder afirmar la novedad de la solicitud denegada.

Un ejemplo práctico para entender la novedad y el nivel inventivo que reviste la selección particular de los sustituyentes específicos en los compuestos de la solicitud denegada, lo constituye una situación en donde una persona tiene una combinación de apertura de una cerradura que requiere de tres números para abrir dicha cerradura. Si en una reivindicación se establece una combinación de números y posiciones que abriría la cerradura, por ejemplo, derecha 30, izquierda 15, derecha 22, dicha reivindicación no sería novedosa de acuerdo con la interpretación que la SIC hace frente a las invenciones de selección, ya que los números y posiciones específicos de la combinación estaban presentes dentro del grupo general de números y posiciones que muestran las cerraduras en el estado de la técnica. Sin

297

embargo, es completamente claro que sin la combinación sería extremadamente difícil y ciertamente novedoso y sorprendente el que una persona pudiese obtener la combinación correcta. En este sentido, también es claro que esta combinación únicamente podría ser obtenida después de una extensa investigación. En otras palabras, sería absolutamente necesario que los documentos del estado de la técnica señalarán explícitamente esa combinación específica para que la cerradura pudiera ser abierta, es decir, para lograr un efecto técnico deseado, y para que se pudiera hablar de una verdadera falta de novedad.

En vista de lo anterior, es claro que el documento **D1** citado por la **SIC**, apenas protege **de manera amplia y general** compuestos del tipo alcoxi-aril-piperidinas con efecto inhibidor de la renina, sin proporcionar detalles estructurales específicos relacionados con la combinación de las selecciones de sustituyentes que caracterizan a los compuestos de fórmula I revelados por el solicitante. En este sentido, es claro que **la referencia citada por la SIC no revela explícitamente el objeto de la invención denegada** y, por ende, no puede resultar en lo absoluto relevante para desvirtuar la novedad de la solicitud denegada.

- (ii) Enseñanzas del **Manual Andino de Patentes**, en relación con el estudio de la novedad.

Habiendo demostrado como el documento citado por la **SIC** no es relevante para desvirtuar la novedad de la solicitud denegada, respetuosamente me permito dirigir la atención de este Despacho a las enseñanzas contenidas en el **Manual Andino de Patentes**, las cuales, además de corroborar lo ya demostrado, son perfectamente aplicables al caso en cuestión. En primer lugar, sobre la forma correcta como debe realizarse el examen de novedad de una invención, el **Manual Andino de Patentes**, elaborado por la Secretaría General de la Comunidad Andina, establece en su acápite "*Análisis de la Novedad*" varios aspectos que resultan muy útiles para entender porque, contrario a lo afirmado por la **SIC**, la invención denegada sí se ajusta al sentir de los países Andinos en lo que se relaciona con la novedad de las invenciones.

Si bien es cierto que dicha publicación no tiene un carácter vinculante, respetuosamente me permito hacer alusión a ella, ya que constituye una guía clara de la forma en que los examinadores de patentes deben realizar un correcto examen a la hora de estudiar los requisitos de patentabilidad de cualquier invención.

Así pues, el mencionado **Manual** establece que "Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan EXPLICITAMENTE todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica"⁸ (el resaltado es mío).

En este sentido, es claro que la SIC falló en su análisis de novedad de la invención denegada porque citó un documento que no contiene explícitamente todas las características técnicas esenciales de los compuestos reivindicados en la invención denegada. Es decir, el análisis se realizó con base en una referencia que, a pesar de que se desarrolla en el mismo campo de aplicación, no puede ser calificada como una anticipación relevante que puedan desvirtuar la novedad de la invención ahora denegada.

Así mismo, dicho **Manual** establece que: "Un compuesto químico se considera conocido si está mencionado en un antecedente Debe estar mencionado por su nombre, su fórmula, sus parámetros o su proceso de fabricación"⁹ (resaltado fuera de texto).

En el presente caso, en ninguno de los apartes del documento citado por la SIC, se enseñan por su nombre, estructura o sus parámetros de fabricación al menos uno de los novedosos derivados de piperidina de fórmula (I) específicos, los cuales son reivindicados en forma explícita por primera vez en la solicitud denegada.

⁸ COMUNIDAD ANDINA, Secretaría General, "Manual Andino de Patentes", Junio de 2004, Lima, Perú, página 65.

⁹ Ibid, página 70.

Pero más importante aún, es lo que establece el **Manual** con respecto a la novedad en áreas específicas de la tecnología. En efecto, en su acápite "9.4.4.1 Química", el documento en cuestión establece: "Una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general"¹⁰ (el resaltado es mío).

Sobre este particular, me permito resaltar de la manera más atenta a esa Honorable Corporación el hecho de que la invención denegada corresponde a una novedosa selección de un **subgrupo de compuestos**, en la cual se ha limitado la definición de un considerable número de grupos sustituyentes que han sido enseñados **de forma general** por el documento **D1**, el cual revelaba un amplio número de posibilidades para dichos grupos, por lo que, tal como se manifestó oportunamente a la SIC durante el proceso surtido, la fórmula I reivindicada en la solicitud denegada es novedosa frente a la enseñanza general descrita en el documento citado.

Adicionalmente, en relación con la forma correcta en que se debe realizar el estudio de la novedad respecto a las invenciones de selección, el mismo **Manual Andino de Patentes** establece que *"Si una fórmula tiene sustituyentes específicos listados, se considera que la selección de una de las posibilidades cuando solo hay una lista de alternativas para un sustituyente carece de novedad. Es decir, se considera una fórmula general con variación en un solo sustituyente y en el que todas las alternativas para este sustituyente estén listadas es equivalente al listado de todos los compuestos específicos. Sin embargo, si hay que hacer una selección de dos listas o más de sustituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces SE CONSIDERA QUE HAY NOVEDAD"*¹¹ (el resaltado es mío).

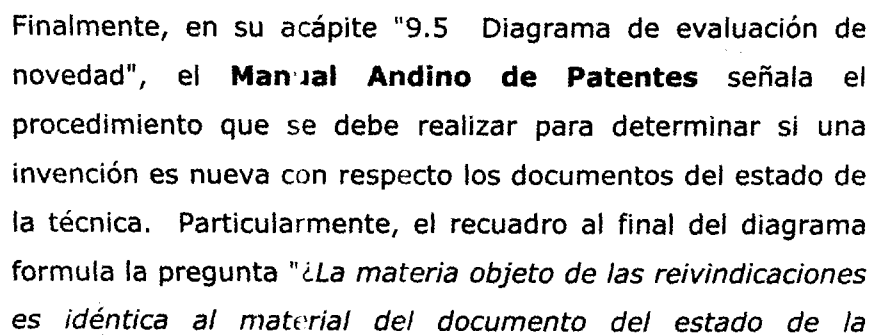
En el presente caso, el solicitante ha realizado una selección de los valores descritos en las ocho (8) listas de sustituyentes enseñadas en D1 para poder llegar a la

¹⁰ Ibid, página 71.

¹¹ Ibid, página 71.

Selección
limitación

La posición
respecto al doc
citado es hi
únicamente
(selección)



técnica?¹²". De ser negativa la respuesta, la invención en cuestión se considera nueva. Como quedó demostrado en la parte inicial de este argumento, la materia objeto de la solicitud denegada no es idéntica al objeto de los documentos del estado de la técnica, por lo que se reitera aún más el carácter novedoso de la misma.

Por lo tanto, es claro que la invención denegada se ajusta perfectamente a los lineamientos que la literatura en materia de patentes especializada describe para reconocer la novedad de una invención de selección, por lo que la negación de la que ha sido objeto la solicitud en cuestión corresponde a una clara violación de las disposiciones andinas.

(iii) Opinión de un experto en la materia.

Finalmente, me permito dirigir la atención de ese Honorable Despacho a la declaración rendida por el Doctor Hans Peter Märki, la cual se acompaña como prueba documental a la presente demanda, en la cual el Dr. Märki manifiesta su opinión respecto a la validez de las razones que sustentan la posición de la SIC respecto a la solicitud denegada.

En primer lugar, me permito señalar a esa Honorable Corporación que el Dr. Märki tiene un título de Licenciado en Ciencias en Química Orgánica, de la Universidad de Zürich, Suiza y un doctorado en Química Orgánica, de la Universidad de Zürich, Suiza, se ha desempeñado desde Abril de 1982 como químico medicinal en varios proyectos con el fin de identificar posibles compuestos novedosos para el desarrollo de fármacos clínicos, es miembro de la "Division for Medicinal Chemistry" (División para Química Medicinal) de la Swiss Chemical Society, su principal área de investigación ha sido en el campo de la Química Medicinal, es decir, en la identificación de posibles fármacos novedosos y ha sido autor o co-autor de aproximadamente 60 documentos y patentes en este campo. Información más detallada acerca del perfil del Dr. Märki como experto en el campo de la identificación y desarrollo de nuevos compuestos farmacológicos puede encontrarse en el *curriculum vitae* anexo a su declaración.

Ahora bien, frente a los argumentos expuestos en las Resoluciones demandadas expedidas por la *SIC*, según los cuales al comparar elemento por elemento los compuestos reivindicados con aquellos de la referencia citada, son iguales a aquellos de las reivindicaciones 1-30 porque dicha combinación **específica** de sustituyentes se encuentra en los compuestos V y W de la página 69 de **D1** y que la referencia citada enseña específicamente los sustituyentes de la presente solicitud y todos los pasos y reactivos; por lo cual el método reivindicado también carece de novedad, el Dr. Märki manifiesta que:

"Estas declaraciones son incorrectas y engañosas, por las siguientes razones:

La presente invención es una invención de selección de los compuestos revelados en **D1** citados por la *SIC*. Los criterios comúnmente aceptados para la patentabilidad de la invención de selección en el campo químico son los siguientes:

- i) La invención de selección es una parte de la invención revelada en la técnica anterior.
- ii) Los compuestos de la invención de selección son superiores a los compuestos revelados en esa técnica anterior.
- iii) La invención de selección no se ha revelado ni sugerido en esa técnica anterior.

Según ha sido aceptado por la *SIC*, la presente invención es una parte de la fórmula general revelada en **D1**. Por lo tanto, se satisface el criterio i).

Como se muestra en los datos adjuntos (los mismos datos también fueron presentados a la Oficina de Patentes durante la fase de examen), **los compuestos de la presente invención muestran una actividad superior** a aquella revelada en **D1**. Es decir, los compuestos de la presente invención (Ejemplos 1 a 20.04) muestran un valor dramáticamente más pequeño de IC50 que aquellos de **D1** (Ejemplo 110.06 a 149.07). Por lo tanto, se satisface el criterio ii).

D1 no revela ningún compuesto específico que caiga dentro del alcance de las reivindicaciones de la presente solicitud. Además, D1 no sugiere el patrón de sustitución de la presente invención y los efectos técnicos de ello. Por lo tanto, también se satisface el criterio iii)" (resaltado fuera de texto).

De conformidad con lo anterior, esa Honorable Corporación podrá apreciar que en opinión de un experto en el campo del desarrollo de productos farmacéuticos novedosos como lo es el Dr. Märki, las afirmaciones de la SIC que sirven como base para la negación del privilegio de patente solicitado carecen de todo fundamento técnico, toda vez que el objeto de la solicitud denegada cumple con una serie de criterios comúnmente aceptados para reconocer la patentabilidad de las invenciones de selección, criterios que a su vez encuentran un soporte acorde con las enseñanzas del **Manual Andino de Patentes**, expuestas anteriormente.

Más importante aún, es el hecho de que un experto en síntesis química y desarrollo de productos farmacéuticos reconozca y manifieste que "**D1 no revela ningún compuesto específico que caiga dentro del alcance de las reivindicaciones de la presente solicitud. Además, D1 no sugiere el patrón de sustitución de la presente invención y los efectos técnicos de ello**", esto es, que corrobore lo que el solicitante manifestó a lo largo del trámite surtido ante la SIC con respecto a la novedad que la solicitud denegada efectivamente posee frente a las enseñanzas generales del documento citado como estado de la técnica más cercano, pero que no fue tomado en consideración por el Examinador Técnico de Patentes de dicha entidad encargado de la evaluación de la solicitud ahora denegada.

Por otra parte, en su declaración el Dr. Märki expone que, considerando lo que él ha manifestado en relación con el tercer criterio para reconocer la patentabilidad de la invención denegada, resulta sorprendente que la Oficina de Patentes Colombiana afirme que ha encontrado la combinación **específica** de sustituyentes de la solicitud denegada "en los compuestos V y W de la mencionada anterioridad", tal como lo manifiesta la SIC en la Resolución número **2006**, toda vez que

dicha afirmación no es correcta y falta a la verdad de lo que efectivamente aparece revelado, en el documento **D1**.

Igualmente, el experto considera que la afirmación de la *SIC* según la cual "los compuestos de la presente solicitud no pueden ser considerados nuevos debido a que la selección escogida por el solicitante" se ejemplifica en "varios compuestos específicos con la misma estereoquímica como son los compuestos V y W de la página 69 de la referencia citada", tal como fue manifestado en la Resolución número **25370**, tampoco es válida técnicamente.

En efecto, frente a estos argumentos de la *SIC*, el Dr. Märki manifiesta que: "Sin embargo, **esto no es cierto**. Los compuestos de V y W revelados en **D1** corresponden a los compuestos de la presente solicitud donde R^3 es $HO-CH_2-CH_2-CH_2-CH_2-O$ y $HO-CH_2-CH_2-CH_2-O-$ respectivamente. Sin embargo, R^3 de los compuestos de la presente solicitud **está restringido a $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2$ y $R^{3a}-(CH_2)_k[CH(OR^4)]_l-CH_2-O-$** Por lo tanto, los compuestos V y W no caen dentro del alcance de las reivindicaciones de la presente solicitud, es decir, D1 no revela ningún compuesto específico que caiga dentro del alcance de las reivindicaciones de la presente solicitud" (resaltado fuera de texto).

En conexión con lo anterior, resulta de la mayor importancia resaltar ante esa Honorable Corporación que el hecho de que un experto en el campo técnico en el cual se desarrolla la invención denegada manifieste que, dadas las restricciones para el sustituyente R^3 de acuerdo con la solicitud denegada, los compuestos V y W de la referencia citada no caen dentro del alcance de la invención, y por ende, que "**D1 no revela ningún compuesto específico que caiga dentro del alcance de las reivindicaciones de la presente solicitud**", corrobora los argumentos que el solicitante expuso previamente en las respuestas presentadas ante los requerimientos de la *SIC* son perfectamente válidos y correctos, demostrando así que la posición tomada por dicha Entidad respecto a la no patentabilidad de la solicitud denegada constituye una actuación claramente violatoria de las disposiciones Andinas contenidas en la Decisión 486, toda

vez que los argumentos proporcionados oportunamente por el solicitante con el fin de superar las objeciones presentadas por la SIC eran ciertos y suficientes para demostrar la novedad de la invención denegada frente a las enseñanzas de la referencia D1.

En conclusión, de acuerdo con lo señalado respecto de éste primer argumento de la SIC, es claro que la decisión de negar el privilegio de patente se basa en consideraciones completamente erróneas y por lo tanto la supuesta falta de novedad de la solicitud denegada, carece de todo fundamento técnico y legal, por lo que la disposición de negar el privilegio solicitado es, evidentemente, una clara violación del artículo 16 de la Decisión 486.

- (b) Segundo argumento de la SIC: "La definición de R^3 de la solicitud en estudio corresponde a R^4 en el antecedente y no puede ser considerada como novedosa puesto que la posibilidad de que este grupo sea (oxi)-alquilo inferior-polihidroxi se revela de manera genérica en la reivindicación 1 y en los grupos preferidos que se revelan en la página 17".

En relación con el anterior argumento de la SIC, me permito señalar a esa Honorable Corporación que el mismo se fundamenta en aspectos técnicos erróneos que no logran afectar de ninguna forma la patentabilidad de la solicitud denegada, específicamente el requisito de novedad, tal como se demostrará a continuación.

- (i) Consideraciones erróneas de la SIC.

En efecto, en repetidas ocasiones se dirigió la atención de la SIC al hecho de que, si bien es cierto que el sustituyente denominado como " R^3 " en la invención denegada era correspondiente al sustituyente " R^4 " de los compuestos de la referencia citada, las enseñanzas de dicho documento **no revelaban en forma directa y específica ninguno de los compuestos particulares** de la solicitud denegada, debido a que el sustituyente " R^3 " en la invención denegada corresponde únicamente a los grupos $H-[CH(OR^4)]_2-CH_2-O-CH_2-$ ó $R^{3a}-(CH_2)_K-[CH(OR^4)]_1-CH_2-O-$, lo que en otras palabras significa que el sustituyente en mención es efectivamente **una selección altamente específica y limitada dentro del gran número de posibilidades** brindadas para R^4 en el

- (ii) Declaración del Dr. Märki que corrobora la novedad de la solicitud denegada.

Con el fin de demostrar que las afirmaciones expuestas por la SIC en los actos administrativos ahora demandados son incorrectas y se fundamentan en una mala interpretación tanto de las enseñanzas del estado de la técnica, como de la materia revelada en la solicitud denegada, de la manera más atenta me permito dirigir la atención de esa Honorable Corporación una vez más a los comentarios expuestos por el Dr. Märki en la declaración rendida en relación con el presente caso.

En efecto, el Dr. Märki establece en su declaración que la SIC "... afirma que $\text{H}-[\text{CH}(\text{OR}^4)]-\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2$ es claramente un equivalente a dihidroxi-alcoxi inferior-alquilo y la definición de R^3 como $\text{R}^{3a}-[\text{CH}_2]_k-(\text{CH}(\text{OR}^4))_l-\text{CH}_2$ siendo R^3 hidroxil, siendo k 1 y siendo l 1 claramente es un equivalente de inferior dihidroxi-alquilo" y que el anterior argumento "... se basa en el hecho de que "dihidroxi-inferior-alcoxi inferior-alquilo" (igual a dihidroxi-alcoxi inferior-alquilo) y "dihidroxi-inferior-alquilo (igual a "inferior dihidroxi-alcoxi) se encuentran en **D1** en la página 17, líneas 20-21 como sustituyentes preferibles para R^4 (que corresponde a R^3 en la presente solicitud) **junto con más de otros 60 sustituyentes**".

Sin embargo, frente a las afirmaciones anteriormente expuestas por la SIC con respecto a la equivalencia de R^3 y R^4 , el experto no duda en señalar que **"este argumento es totalmente falso"**, toda vez que "En la presente solicitud, no es solamente R^3 el que está restringido en comparación con **D1**. Los otros sustituyentes también están restringidos, v.g. $\text{X}-[\text{Z}]_n-\text{R}^1$ en **D1** a $-\text{O}-\text{CH}_2-\text{R}^1$ en la presente solicitud. Y la combinación de la restricción (selección) de cada sustituyente es la invención de selección, **y la presente invención es patentable porque la combinación de estas selecciones no están sugeridas en **D1****, y esta combinación de las selecciones muestra un efecto técnico ventajoso, especialmente actividad aumentada que no se sugiere en **D1**" (resaltado fuera de texto).

En forma complementaria a los anteriores argumentos, el Dr. Märki manifiesta en su declaración que **"D1 tampoco revela ni sugiere la selección de R^3 en combinación con la**

ante la *SIC*, resultado de un estudio comparativo que se llevó a cabo entre los compuestos cubiertos por la solicitud denegada, con compuestos estructuralmente similares revelados en el documento **D1**, mediante la realización de una prueba *in vitro* con la enzima renina humana pura, tal y como se describe en la página 37 de la descripción de la invención.

En este estudio se determinaron los valores de IC_{50} (nMol/l) para los compuestos involucrados, obteniendo como resultado una actividad inhibitoria de la renina sustancialmente superior con los compuestos de la solicitud denegada sobre los compuestos revelados en **D1**. Para una mejor comprensión de este resultado experimental, me permito presentar a ese Honorable Despacho una pequeña explicación de lo que es la IC_{50} y el significado de este valor.

Tal como aparece consignado en la página 38 del capítulo descriptivo de la solicitud denegada, la actividad farmacológica de los compuestos de la invención puede medirse y expresarse en términos de un parámetro denominado IC_{50} , que indica la concentración (es decir, es una medida de la cantidad) del compuesto inhibidor que es capaz de efectuar una inhibición del 50% en la actividad enzimática, para el presente caso, de la enzima renina.

De acuerdo con lo anterior, un valor pequeño de IC_{50} indica que se requiere de una cantidad pequeña del compuesto para lograr el 50% de inhibición, o en otras palabras, que ese compuesto actúa como un inhibidor eficaz y selectivo de la actividad de la enzima, mientras que valores altos de IC_{50} indican que se necesitan cantidades considerablemente altas del compuesto para conseguir la inhibición del 50%, es decir, que ese compuesto no es un buen inhibidor de la actividad de la enzima, o que su actividad no es tan buena como la de aquellos que presenten valores más pequeños frente a una misma enzima.

Habiendo realizado estas aclaraciones, me permito presentar a esa Honorable Corporación la comparación entre los valores de IC_{50} de los compuestos de la presente solicitud y algunos compuestos revelados en **D1**, tal y como se hizo oportunamente ante la *SIC*:

3/2

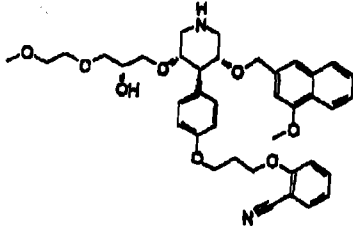
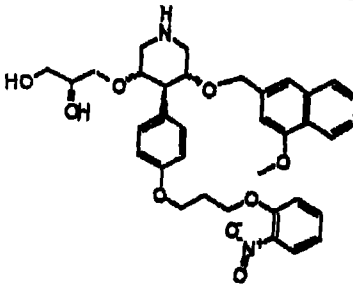
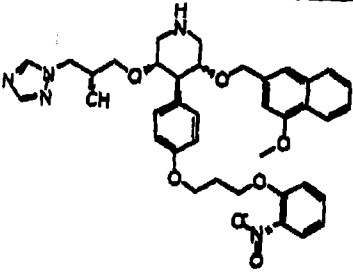
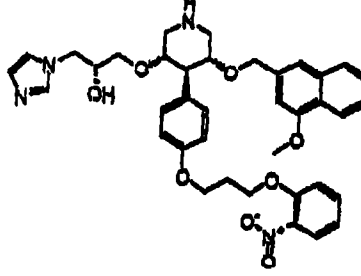
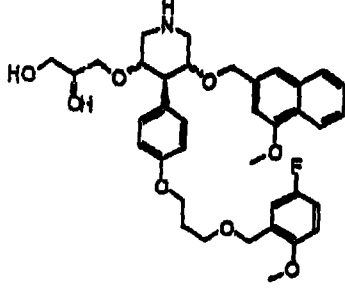
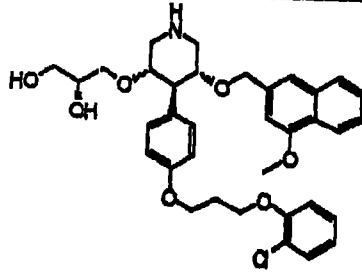
Tabla I: Resultados de la actividad de los **compuestos de la solicitud denegada** obtenidos en un ensayo *in vitro* con renina humana pura.

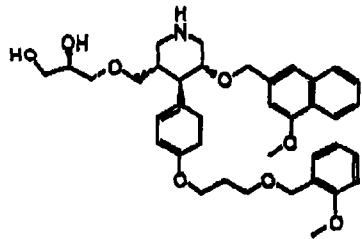
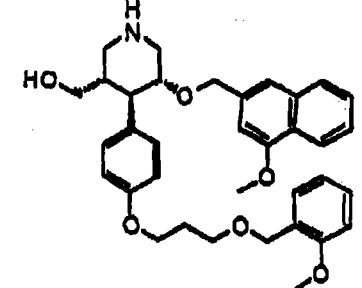
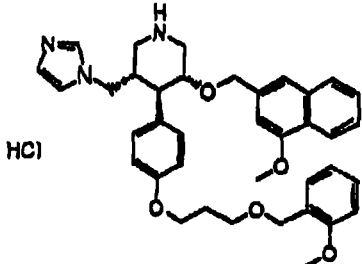
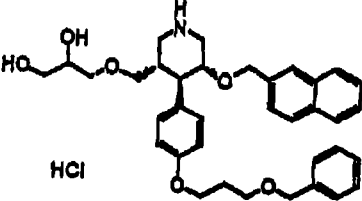
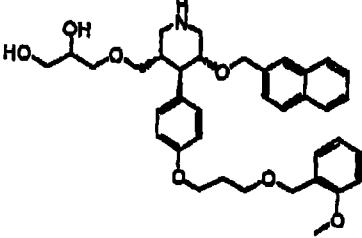
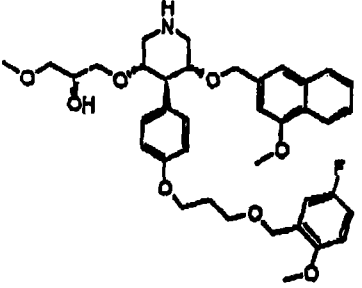
Ejemplo No.	Estructura del Compuesto	IC ₅₀ nMol/l (Indica la concentración del compuesto inhibidor)
1		0.06
2		0.07
3		0.03
4		0.20
5		0.50
6		0.17

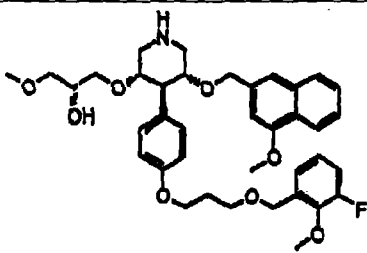
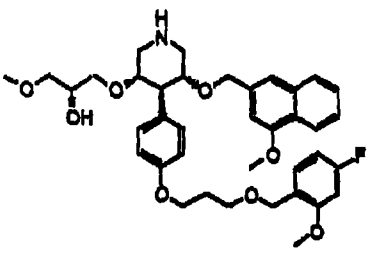
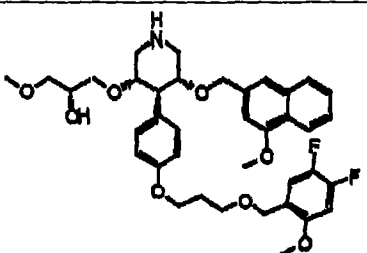
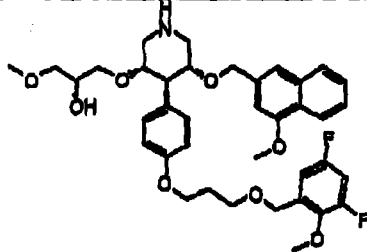
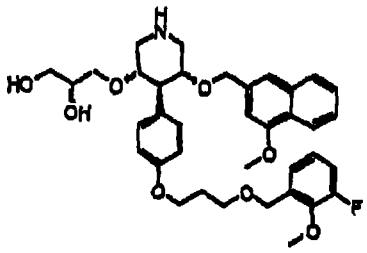
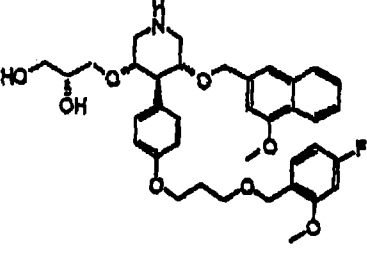
JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

234

Ejemplo No.	Estructura del Compuesto	IC ₅₀ nMol/l (Indica la concentración del compuesto inhibidor)
7		0.38
8		0.08
9		0.27
10		0.13
11		0.08
12		0.23

Ejemplo No.	Estructura del Compuesto	IC ₅₀ nMol/l (Indica la concentración del compuesto inhibidor)
13		0.09
14		0.02
15	 HCl	0.09
16	 HCl	0.52
17		0.10
18		0.10

Ejemplo No.	Estructura del Compuesto	IC ₅₀ nMol/l (Indica la concentración del compuesto inhibidor)
19.01		0.46
19.02		0.25
19.03		0.16
19.04		0.51
20.01		0.29
20.02		0.26

317

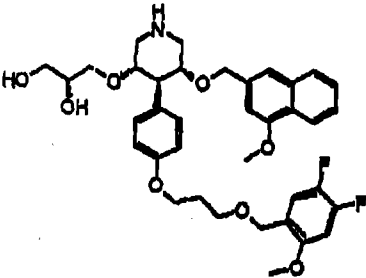
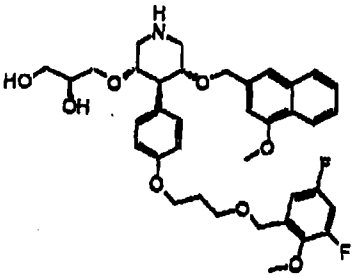
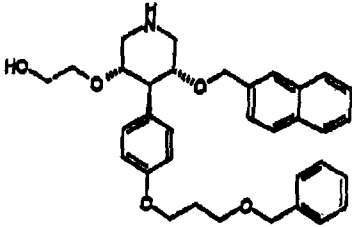
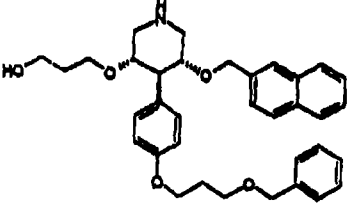
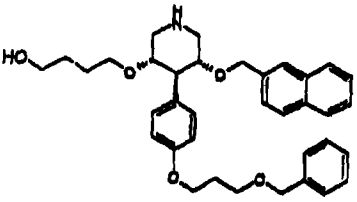
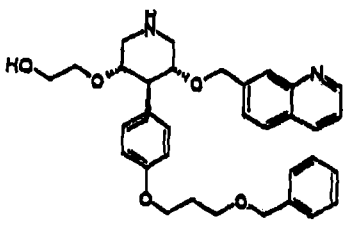
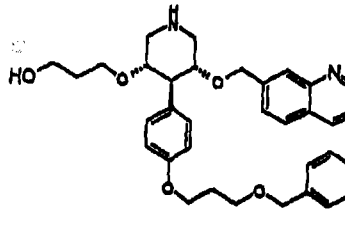
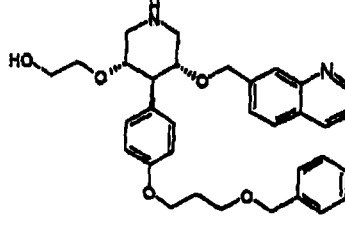
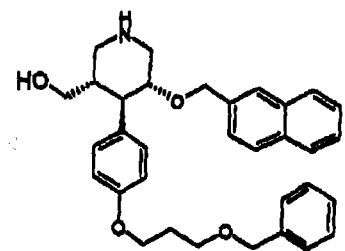
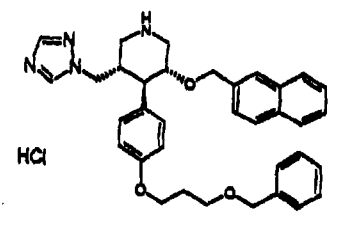
Ejemplo No.	Estructura del Compuesto	IC ₅₀ nMol/l (Indica la concentración del compuesto inhibidor)
20.03		0.17
20.04		0.27

Tabla II: Resultados de la actividad farmacológica de los compuestos revelados en el documento **WO 9709311 (D1)**, en el ensayo *in vitro* con renina humana pura.

Ejemplo No.	Estructura del Compuesto	IC ₅₀ nMol/l (Indica la cantidad del compuesto inhibidor)
110.06		10
110.07		1.8
110.08		1.6

Ejemplo No.	Estructura del Compuesto	IC ₅₀ nMol/l (Indica la cantidad del compuesto inhibidor)
111.04		4.1
111.05		4.6
111.06		6.3
149.01		2.2
149.07		0.9

Los resultados obtenidos con los compuestos ejemplificados en la invención denegada **demuestran que se requieren menores cantidades de compuesto para obtener el efecto deseado**. Lo anterior significa, tal como se indicó en su momento a la SIC, que los compuestos cobijados por la solicitud denegada **presentan diferencias estructurales frente a los enseñados en D1 que proporcionan un efecto técnico mejorado** frente a las enseñanzas del documento citado.

En efecto, tal como se puede extraer de la tabla I, los valores de IC₅₀ (que indica la concentración del compuesto inhibidor) obtenidos con **los compuestos de la presente invención en el ensayo**

experimental realizado se encuentran en el rango de 0.02 a 0.52 nMol/l, mientras que los resultados para los compuestos enseñados en el documento D1, se encuentran en el rango de 0.9 a 10 nMol/l (ver tabla II), lo cual indica que se requieren cantidades menores de los compuestos de la invención denegada frente a los compuestos de la referencia D1 para llegar a obtener el 50% de inhibición de la enzima renina, o en otras palabras, que los compuestos seleccionados en la solicitud denegada presentan una actividad mejorada (más potente y específica) como inhibidores de la renina que los compuestos del estado de la técnica, lo cual resulta sorprendente e inesperado, toda vez que en D1, ni se sugiere la selección y combinación de selecciones realizada por el solicitante, ni que dicha selección pudiera traer consigo un efecto técnico mejorado en cuanto a la actividad farmacológica de los compuestos en cuestión.

Más aún, tal como se manifestó a la SIC, los resultados obtenidos demuestran que el compuesto con menor actividad de los revelados en la presente solicitud (con una IC_{50} de 0.52), es superior al compuesto con mayor actividad de los compuestos probados de D1 (con una IC_{50} de 0.90), lo que corrobora el efecto mejorado e inesperado obtenido por el solicitante gracias a la selección descrita en la invención denegada.

De conformidad con lo anterior, es claro que la argumentación expuesta por la SIC respecto a la actividad de los compuestos de la solicitud denegada también resulta incorrecta, toda vez que en virtud de las diferencias técnicas existentes entre los compuestos específicos de la invención y los múltiples compuestos enseñados en D1, se consigue un efecto técnico sorprendente por parte de los compuestos ahora reivindicados frente a aquellos enseñados en el estado del arte más cercano (D1).

(ii) Enseñanzas del Manual Andino de Patentes respecto a las invenciones de selección.

La anterior apreciación del solicitante se ve soportada nuevamente por el **Manual Andino de Patentes**, el cual, en su acápite "c) Invenciones de selección", establece: "*Supongamos que un documento del estado de la técnica describe una serie de compuestos de fórmula general A-R, en la cual A es la parte mayor de la molécula y R es un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono. El solicitante ahora reivindica un grupo más*

reducido dentro de este grupo conocido, con R igual a 3-5 átomos de carbono. Supongamos que este grupo específico no esta explícitamente descrito en ningún antecedente del estado de la técnica, ni por su nombre químico, o por su formula química, o por sus características físico-químicas, y que además los ejemplos están fuera del grupo reducido reivindicado (ej. C16-C17). Además, los miembros del grupo reducido reivindicado exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica. En este caso, el grupo reducido reivindicado es nuevo (selección) y posee altura inventiva si el efecto técnico es sorprendente frente a las indicaciones del estado de la técnica¹³ (resaltado fuera de texto).

En efecto, en vista de las diferencias estructurales resaltadas anteriormente, los datos aportados y discutidos por el solicitante a lo largo del proceso surtido ante la SIC demuestran claramente la patentabilidad de la invención denegada, toda vez que la selección realizada para los compuestos reivindicados en ésta solicitud, conduce de manera sorprendente a la obtención de actividades *in vitro* superiores frente a lo revelado en el estado de la técnica.

Sobre este particular, vale la pena resaltar nuevamente a ese Honorable Despacho que este comportamiento no fue enseñado de ninguna forma en el documento D1 citado como anterioridad por la SIC, y que únicamente se puede obtener este resultado por medio de un trabajo experimental, tal como el desarrollado por el solicitante. Adicionalmente, es pertinente señalar que el objeto de la discusión ha sido mal enfocado por parte de la SIC, toda vez que el hecho de que la actividad de los compuestos sea la misma, es decir, que las sustancias tanto de la solicitud denegada, como del documento D1 citado actúen como inhibidores de la enzima renina, no puede ser considerado como un argumento técnico válido para restarle mérito al hecho de que la selección realizada por el solicitante lleva a compuestos que, en forma inesperada, exhiben un comportamiento mejorado como inhibidores de renina **sin que existiese ninguna sugerencia en el estado de la técnica que hiciera evidente este sorprendente avance.**

Por lo tanto, la patentabilidad de los compuestos reivindicados en la solicitud denegada no puede ser desestimada por el simple hecho de

¹³ Ibid, página 84.

que es conocido en **D1** un grupo amplio de compuestos que presentan alguna similitudes estructurales, **pero que no tienen la estructura específica reivindicada, y mucho menos la actividad superior resultante de dicha estructura particular, como se evidencia en los datos aportados por el solicitante.**

(iii) Declaración del experto Dr. Märki en relación con las ventajas de la invención.

Con el fin de corroborar los argumentos presentados por el solicitante en relación con las ventajas proporcionadas por la invención denegada y la errónea postura tomada por la *SIC* al respecto, de la manera más atenta me permito dirigir una vez más la atención de esa Honorable Corporación a la opinión dada por el Dr. Märki en su declaración, en la cual el experto también se pronuncia frente a esta situación.

En primer lugar, el Dr. Märki resume la posición de la *SIC* al manifestar que esa Oficina afirma en su decisión que "respecto a la actividad mejorada mostrada por los compuestos reivindicados en la presente solicitud, la Oficina de Patentes declaró que dicha actividad no puede tenerse en cuenta, debido al hecho de que es la misma que ya se había publicado en **D1**".

Frente a esta argumentación, el experto establece que "Como se explicó anteriormente, **la característica técnica de la presente invención** (es decir **la combinación de la selección** de los sustituyentes) **ni se revela, ni sugiere en D1**. Por lo tanto, **la actividad mejorada debe ser tomada en consideración** por todos los medios para confirmar que los compuestos de la presente solicitud muestran actividad superior a los compuestos de **D1**. **En este contexto**, por favor observen **que los compuestos de la presente solicitud también muestran actividad superior al compuesto W** (Ejemplo 110.07 de los datos adjuntos), lo cual es mencionado por el Examinador. El ejemplo 16, cubierto por la presente solicitud, difiere del Ejemplo 110.07 únicamente en el grupo hidroxilo en la posición 2 del grupo propilo en R³. **Mientras que el Ejemplo 110.07 muestra un valor de IC₅₀ de 1.8 nMol/l, el Ejemplo 16 muestra un valor de IC₅₀ menor, es decir 0.52 nMol/l**" (resaltado fuera de texto).

En este sentido, es claro que para el Dr. Märki la actividad mejorada de los compuestos revelados en la solicitud denegada debe ser

considerada **dentro del contexto de las invenciones de selección**, es decir, como un efecto técnico inesperado que representa un aporte para el estado de la técnica y, más importante aún, que ha sido plenamente verificado mediante la realización de un estudio experimental comparativo que arrojó como resultado la confirmación de que **es precisamente la combinación de las selecciones** realizadas por el solicitante la que permite efectivamente la obtención de un sub-grupo de compuestos específicos **con actividad superior** frente a las enseñanzas generales de **D1**, lo que demuestra que la solicitud denegada cumple con los requisitos suficientes para ser considerada materia patentable.

(iv) Supuesta falta de novedad del método reivindicado.

Finalmente, la SIC establece en la Resolución número **2006** que "en cuanto al método de fabricación, es claro que la citada anterioridad enseña de manera específica los sustituyentes de los compuestos de la presente solicitud, así como la totalidad de pasos y reactivos que se necesitan para sintetizarlos, **por lo tanto el método reivindicado tampoco cumple con el requisito de novedad**" (resaltado fuera de texto).

Sobre este particular, me perito dirigir la atención de esa Honorable Corporación al hecho de que, en la declaración del Dr. Märki, el experto señala frente a las consideraciones de la SIC respecto a la supuesta falta de novedad del método que "Como expliqué anteriormente, la presente invención es novedosa e inventiva. Por lo tanto, el método para preparar los compuestos que son novedosos e inventivos también es novedoso e inventivo" (resaltado fuera de texto).

De conformidad con lo anterior, esa Honorable Corporación podrá apreciar que en opinión de un experto en síntesis orgánica, el método reivindicado en la solicitud denegada que consiste en la síntesis de los compuestos de la invención denegada mediante la selección de las condiciones de reacción específicas para lograr dicha síntesis, resulta novedoso e inventivo porque **es únicamente a través de dicho método que se pueden obtener los compuestos específicos revelados por el solicitante**, en otras palabras, es claro que no puede existir ninguna enseñanza directa y explícita en **D1** hacia el método específico de la solicitud denegada porque, tal como se demostró ante la SIC y se ha corroborado en el

presente escrito, en dicha referencia no se revela la combinación de selecciones hechas por el solicitante y, por tanto, tampoco se pueden describir las condiciones y sustituyentes específicos que caracterizan al método reivindicado en la invención denegada.

Por lo tanto, es claro que la posición tomada por la *SIC* respecto a la supuesta falta de relevancia de la actividad mejorada de los compuestos de la invención denegada, por considerar que el estado de la técnica ya enseñaba un gran número de compuestos como inhibidores de la enzima renina, es contraria a la manera correcta de analizar la patentabilidad de una invención de selección, ya que como se demostró a lo largo de este argumento, la selección y combinación particular de los sustituyentes específicos que constituyen el subgrupo de compuestos de la solicitud denegada, y el sorprendente efecto de que presenten una actividad superior, no había sido sugerida ni directamente revelada en **D1**, ni resultaba fácilmente derivable de las enseñanzas del estado de la técnica y, por el contrario, involucró todo un proceso investigativo que le otorga tanto la novedad como el nivel inventivo requerido a la solicitud denegada.

D. HECHOS QUE CORROBORAN LA NOVEDAD QUE REVISTE LA SOLICITUD DENEGADA

(1) Patentabilidad de las Invenciones de Selección

Se ha demostrado que la invención denegada es novedosa y posee los méritos suficientes sobre el documento citado por la *SIC* para ser patentable. En este sentido, es preciso resaltar a esa Honorable Corporación el hecho de que la invención denegada proporciona una selección específica de compuestos en la que se han definido de manera particular y limitada un considerable número de opciones posibles respecto a las enseñanzas generales del estado de la técnica. Sobre este particular, es claro que la invención denegada protege una combinación de selecciones específica que no había sido revelada de manera directa y explícita en las enseñanzas generales de los documentos citados por la *SIC*.

De esta manera, es claro que todos los aspectos de la solicitud denegada sobre los cuales recae la novedad de la misma, constituyen **una selección particular** de las muy amplias revelaciones del documento citado por la *SIC*. Sin embargo, sobre

324

este punto es importante llamar la atención de esa Honorable Corporación al hecho de que contrario a lo que señala la SIC, en el Derecho de Propiedad Industrial el realizar una selección particular dentro de un grupo genérico de elementos para llegar a un resultado **específico** es considerado tanto novedoso como inventivo.

Este aspecto, como se expuso anteriormente, es claramente considerado por el **Manual Andino de Patentes** en el cual se acepta la validez de las revelaciones específicas del estado de la técnica. En efecto, en su acápite "Novedad respecto de expresiones generales y rangos", el documento en mención establece "Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico sí destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluya¹⁴" (el resaltado es mío).

Esta posición con respecto a las invenciones de selección también es sustentada por varias jurisprudencias del Consejo de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea, las cuales se encuentran referenciadas en el sitio de Internet www.wipo.org/scp/en/novelty/comments/epo1.pdf, de la cual me permito anexar copia informal con su correspondiente traducción al castellano de la página 76. Como bien lo puede notar esa Honorable Corporación, esta dirección electrónica corresponde a un enlace de la página oficial de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (WIPO, por su sigla en Inglés) y allí se mencionan algunos ejemplos de casos del Consejo de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes relacionados con invenciones de selección para compuestos químicos y se hacen comentarios sobre la novedad que revisten éste tipo de invenciones.

Con respecto a la novedad de una selección específica sobre la base de una fórmula general, se señala que "...se estableció en **T 7/86** que si una clase de compuestos químicos se define precisamente únicamente en términos estructurales (mediante una reacción química) y con únicamente un sustituyente genéricamente definido, no representa una revelación anterior de todos los compuestos teóricos cubiertos por una elección arbitraria de la definición de un sustituyente, claramente también este debe ser el caso para un grupo de sustancias químicas, cuya fórmula general tiene dos grupos variables. Por lo tanto, una clase de compuestos

325

químicos, definida únicamente por una fórmula estructural que tiene al menos dos grupos variables no revela específicamente cada uno de los compuestos individuales que podrían resultar de la combinación de todas las variaciones posibles dentro de tales grupos" (resaltado fuera de texto).

En el caso de la invención denegada, es completamente claro que el documento citado por la SIC como arte anterior, **no revela específicamente cada uno de los compuestos individuales que podrían resultar de la combinación de todas las variaciones posibles dentro del considerable número de listas de sustituyentes inicialmente revelado**, por lo que la selección característica de conformidad con la solicitud denegada es evidentemente **novedosa** frente a las enseñanzas de dicha referencia **D1**, tal como se demostró en forma oportuna a la SIC a lo largo del trámite surtido ante esa Entidad, con el concurso de argumentos técnicos sólidos y bien fundamentados y del soporte que la literatura especializada en materia de patentes proporciona con respecto a la patentabilidad de las invenciones de selección y los criterios que se deben tener en cuenta para su evaluación, lo cual se acomoda también a los criterios señalados en la jurisprudencia Europea.

Así, aplicando las anteriores enseñanzas, es claro que el estado de la técnica disponible para la persona versada no es lo suficientemente relevante como para destruir la novedad de la invención denegada, como erróneamente lo interpretó la SIC.

Esta situación es tan clara y de plena aceptación, que el mismo texto de la "Guía para el Examen en la Oficina Europea de Patentes" establece que "al considerar la novedad debe tenerse en mente que **una revelación genérica usualmente no desvirtúa la novedad de cualquier ejemplo específico que cae dentro de los términos de esa revelación**"¹⁴ (resaltado y subrayado fuera de texto). En relación con el nivel inventivo, la misma "Guía para el Examen en la Oficina Europea de Patentes" señala que una selección entre un número de posibilidades conocidas no es obvia y es por consiguiente inventiva, en particular cuando "la invención consiste en seleccionar compuestos químicos particulares o composiciones (incluyendo aleaciones) de un campo amplio, teniendo tales

¹⁴ Ibid, página 67.

¹⁵ "Guía para el examen en la Oficina Europea de Patentes". Parte C, Capítulo IV, numeral 7.4, página 65.

326

compuestos o composiciones ventajas inesperadas" (numeral 3.2 del anexo del Capítulo IV de la Parte C de la Guía para el examen en la Oficina Europea de Patentes de Julio de 1999).

Sobre este particular, es importante anotar que la legislación sobre Propiedad Industrial en Europa establece básicamente los mismos parámetros de la Decisión 486 para evaluar la novedad de una invención determinada. En efecto, el Artículo 54 de la Convención Europea de Patentes (EPC) establece con respecto a la novedad que *"una invención será considerada como nueva si no forma parte del estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido disponible al público por medio de una descripción escrita u oral, por uso, o por cualquier otro medio"*. Tal interpretación es básicamente la misma dada por el Artículo 16 de la Decisión 486, anteriormente citado. En cuanto al nivel inventivo, el Artículo 56 de la Convención Europea de Patentes (EPC) establece que *"una invención será considerada como que involucra nivel inventivo, si habiendo contemplado el estado de la técnica no es obvia para una persona versada en la materia"*. Esta interpretación sobre el nivel inventivo es también básicamente la misma suministrada por el Artículo 18 de la Decisión 486, anteriormente citado. De acuerdo con lo anterior, es evidente que la jurisprudencia Europea ha basado sus interpretaciones sobre normas semejantes y por consiguiente, es posible ser aplicada en los casos correspondientes a la Comunidad Andina.

La jurisprudencia Europea anteriormente citada es clara entonces al establecer tanto la novedad como el nivel inventivo que reviste la selección particular de sustituyentes que se encuentran en dos o más listas de posibles grupos sobre una fórmula de carácter general que comprende un grupo genérico de valores. De acuerdo con lo anterior es evidente que la interpretación realizada por la SIC sobre la novedad del objeto de la solicitud denegada es totalmente incorrecta, toda vez que una selección específica de compuestos como la reivindicada en la solicitud denegada, que contiene la combinación de valores particulares de **ocho listas de sustituyentes** con respecto al documento citado como estado de la técnica, es claramente novedosa frente a esa revelación original, tal como se ha demostrado en forma contundente mediante la argumentación aquí presentada.

(2) **Concesión de la correspondiente solicitud por diversas Oficinas de Patentes en el mundo incluyendo la Oficina Peruana, INDECOPI**

Un hecho trascendental en la presente discusión que debe ser considerado como relevante es que la invención denegada ha sido reconocida, a través de sus solicitudes correspondientes, en varias jurisdicciones alrededor del mundo. En efecto, solicitudes correspondientes a la invención denegada han recibido el privilegio de patente, como es el caso de **Estados Unidos** (concedida como patente **US 6,376,672 y 6,673,931**, **Canadá** (concedida como patente No. **2370888**) y **Perú** (concedida para el expediente No. **000386/2000-OIN**, mediante Resolución número **1163-2005/TPI-INDECOPI de 4 de Noviembre de 2005**, la cual se anexa como prueba documental a la presente demanda).

El hecho de que tres (3) países a nivel mundial, incluyendo un (1) país miembro de la Comunidad Andina, hayan aceptado la novedad y el nivel inventivo de las solicitudes extranjeras correspondientes al objeto de la invención denegada, tiene gran significado y relevancia en el momento en que en Colombia se efectúa un estudio para determinar si la misma invención cumple con los requisitos de patentabilidad y puede ser privilegiada con el otorgamiento del derecho de patente. Aún cuando, lógicamente, cada país es independiente de conceder o negar una solicitud, luego de la realización del estudio de fondo, los estándares de conocimiento de personas que laboran en un área particular de tecnología está siendo cada vez más uniforme y, por consiguiente, el hecho de que la novedad y la altura inventiva de una invención haya sido reconocida por varias oficinas a nivel mundial con tantos expertos en la materia y con tantos años de desarrollo jurisprudencial y doctrinal, es un indicio razonable de que la invención debe cumplir con la novedad y el nivel de altura inventiva requerido en cualquier otra oficina de cualquier otro país.

Particularmente, el solicitante no comparte la posición de la SIC según la cual "...se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de novedad requerido para el otorgamiento de patente". Esta afirmación es tan errada, que se dirige la atención de esa Honorable Corporación al hecho de que tanto la novedad como el nivel inventivo del objeto de la presente invención ya fueron reconocidas por la Oficina de Perú que concedió el privilegio de

323

patente solicitado. Surge entonces la pregunta: Si un país como Perú, que también se rige por lo dispuesto en la Decisión 486, concedió la patente, por qué la Superintendencia insiste en que la invención denegada no cumple con los requerimientos de patentabilidad previstos en la misma norma empleada para todos los países de la Comunidad Andina?

Si tan solo con el hecho de que una Oficina de Patentes determine que un objeto es novedoso e inventivo existe un buen indicio sobre la patentabilidad de una invención, el hecho de que tres (3) Oficinas de Patentes hayan aceptado la novedad y el nivel inventivo de una invención es un indicio más que razonable sobre la patentabilidad de la solicitud denegada. Además, si se tiene en cuenta que uno (1) de estos tres (3) países es miembro de la Comunidad Andina (Perú) cuya legislación sobre propiedad intelectual es la misma que rige para la Superintendencia de Industria y Comercio (Decisión 486), es evidente que el objeto de la presente invención también cumple con los requisitos específicos de patentabilidad establecidos por la Comunidad Andina.

Lo anterior es tan importante y relevante que ha sido considerado dentro del Artículo 46 de la Decisión 486 vigente actualmente. En dicho artículo, se establece que la Oficina Nacional competente podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial, para lo cual el solicitante podrá proporcionar copia de los resultados de exámenes de patentabilidad efectuados respecto a las solicitudes extranjeras correspondientes. En este sentido, de acuerdo con dicho Artículo 46, la Oficina Nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.

En otras palabras, el propósito de citar las solicitudes correspondientes ya concedidas en otros países, es el de proporcionar una visión más amplia a la Superintendencia de Industria y Comercio acerca de la opinión de otros expertos sobre la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

Además, debe tenerse en cuenta que la independencia que posee la Superintendencia de Industria y Comercio para juzgar la patentabilidad de una invención, se refiere más a las excepciones de patentabilidad que lógicamente pueden variar de legislación a legislación o a las causales de nulidad o cancelación, respecto de las

cuales cada país puede tener su propio criterio. Sin embargo, tratándose de la apreciación de novedad y altura inventiva, los cuales son requisitos *sine qua non* de toda patente, es evidente que los criterios de apreciación no varían de legislación a legislación y que una apreciación positiva acerca de la existencia de dichos requisitos por parte de tres (3) Oficinas de Propiedad Industrial a nivel mundial sí constituye un indicio más que razonable de su existencia que debe ser entendido no como una intromisión en la soberanía de un país, sino como una herramienta más para ser utilizada en la evaluación de la patentabilidad de una solicitud bajo estudio.

Por consiguiente, de lo expuesto anteriormente, atentamente solicito a esa Honorable Corporación se sirva considerar la concesión de las correspondientes solicitudes extranjeras como una prueba de la novedad y la patentabilidad que reviste la invención denegada. Particularmente, solicito a esa Honorable Corporación se sirva tener en cuenta la concesión de la correspondiente solicitud Peruana, la cual se rige por los mismos lineamientos de la Decisión 486, plenamente aplicable a la solicitud de patente denegada en Colombia.

Luego de haber explicado en que consiste la violación por parte de la SIC de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 (artículos 1 y 2 de la Decisión 344) me permito ahora hacer referencia a otros artículos que de igual manera fueron violados por dicha entidad, tal como se expone a continuación:

(2) **Violación del Artículo 21 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina**

El artículo mencionado, plenamente vigente al momento de dictarse las resoluciones cuya nulidad de solicita, establece lo siguiente:

ARTÍCULO 21 DE LA DECISIÓN 486 (Artículo 16 de la Decisión 344)

"Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

El anterior artículo resulta violado, toda vez que en la Resolución número 2006 (por medio de la cual la SIC confirma la negación de la patente) la SIC establece por primera vez que "es importante aclarar que **el hecho de que se uentre alguna utilidad frente a otros síntomas o enfermedades no**

330

hace novedosos dichos compuestos, los cuales por ese sólo hecho no resultan patentables a la luz de la legislación aplicable" (resaltado fuera de texto), fundamentando dicha afirmación en el Artículo 21 de la Decisión 486, con lo cual la SIC está calificando **por primera vez dentro del proceso** al objeto de la invención denegada como un "segundo uso", sin poseer ni presentar argumentos técnicos o legales que sustente tal aseveración.

Sobre este particular, me permito resaltar a esa Honorable Corporación que el objeto de la invención denegada por la SIC no corresponde a ningún "uso", **particularmente, no corresponde a un "segundo uso"**, los cuales reconocemos, no son patentables de conformidad con las disposiciones andinas. Por lo tanto, al no estar comprendido el objeto de la invención denegada dentro del preceptos de éste Artículo 21 de la Decisión 486, es claro que su indebida aplicación constituye una clara violación del mismo.

Más aún, como ya se ha explicado, los compuestos de la solicitud denegada presentan una actividad **mejorada más no diferente** respecto a los compuestos del documento citado, esto es, como inhibidores de la enzima natural renina, por lo que no se comprende a partir de dónde la SIC ha considerado que los compuestos de la invención denegada sirvan para tratar "otros síntomas o enfermedades" y, por lo tanto, corresponden a un segundo uso.

Como se ha explicado anteriormente, y tal como ese Honorable Despacho puede apreciar a partir de la lectura del capítulo reivindicatorio de la invención, es claro que en la solicitud denegada no se reivindicó **nunca** el uso de los compuestos reivindicados, sino que por el contrario, se han reivindicado los compuestos como **un producto**, así como **el procedimiento** para su obtención. En este sentido, resulta aún más sorprendente que el Examinador de la SIC haya alegado que el solicitante está reivindicando un "segundo uso" por tener "alguna utilidad frente a otros síntomas o enfermedades". No puede resultar más ilógica tal argumentación de la SIC si se tiene en cuenta que la **invención denegada no reivindica siquiera el primer uso**. En efecto, si como se ha demostrado, la invención denegada no reivindica el primer uso, no se entiende como podría reivindicar el "segundo uso" alegado por la SIC. Pero revisemos en detalle en donde radica la falla de la esa Entidad al aplicar el Artículo 21 de la Decisión 486 con base en un supuesto segundo uso.

El Artículo 21 señala "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el Artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

La lectura del citado Artículo nos corrobora que el segundo uso no podría ser posible sin la existencia de un "uso inicial o primer uso". Pero, a qué hace referencia éste Artículo 21 cuando prohíbe la patentabilidad de un "segundo uso"? Para responder a éste interrogante, basta citar a modo ilustrativo una reivindicación dirigida al "segundo uso", la cual puede ser del tipo: "El uso de un medicamento X para el tratamiento del dolor de cabeza".

Si en el campo farmacéutico ya era conocido el medicamento "X", pero para el tratamiento del cáncer, esto quiere decir que, el tratamiento invocado para el dolor de cabeza constituiría el segundo uso de tal medicamento "X". En este sentido, es claro que para el medicamento "X" se tendrían dos usos: uno para el tratamiento del cáncer (primer uso) y otro para el tratamiento del dolor de cabeza (segundo uso), y bajo estas condiciones, se aplicarían los preceptos del Artículo 21 de la Decisión 486, de acuerdo con los cuales la protección del medicamento "X" para el tratamiento del dolor de cabeza, constituiría un segundo uso del mismo y lo tanto no sería objeto de nueva patente.

No obstante, es claro que para el caso de la invención denegada, el anterior ejemplo ilustrativo NO ES APLICABLE, porque la invención no está reivindicando un uso y **mucho menos un segundo uso**. En efecto, como se expuso anteriormente, la invención denegada está perfectamente dirigida únicamente a proteger productos y procedimientos, los cuales siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad, son perfectamente patentables.

Tan claro resulta lo anterior, que esa Honorable Corporación puede notar que la misma Oficina de Patentes del Perú (INDECOPI), nunca hizo referencia alguna a la aplicación del Artículo 21 de la Decisión 486 en su análisis de la solicitud correspondiente. Y no podría hacerlo porque la invención denegada está claramente dirigida a productos y procedimientos.

En conclusión, es claro que el proceder de la SIC al negar la solicitud en cuestión con fundamento en las disposiciones el Artículo 21 de la Decisión 486 que prohíben el patentamiento de segundos usos, se traduce en una aplicación indebida de la norma, pues como se ha demostrado a lo largo de la presente demanda, lo que se protege en la invención denegada son **productos y procedimientos perfectamente patentables**.

332

(3) **Violación del Artículo 27, Sección 5ª, numeral 1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC como consecuencia de la violación de los Artículos 14 y 16 de la Decisión 486**

El mencionado artículo, establece a la letra:

Artículo 27 de ADPIC

"Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del Artículo 65, en el párrafo 8 del Artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos importados o producidos en el país".

Como bien se señaló anteriormente, los Artículos 14 y 16 de la Decisión 486, anteriormente transcritos, resultan violados por la Superintendencia de Industria y Comercio al no concederle el privilegio de patente solicitado a la invención contenida en el caso en cuestión.

Como consecuencia directa de la violación de los anteriores artículos, la Superintendencia de Industria y Comercio, viola a su vez el Artículo 27 de los ADPIC que recoge los mismos conceptos establecidos en la legislación andina. Es necesario recordar que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio, ADPIC, también conocido por su sigla en inglés TRIPs, constituye el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el cual se estableció la Organización Mundial del Comercio (OMC) concertado el 15 de Abril de 1994 y en vigor desde el 1o. de Enero de 1995.

El Acuerdo ADPIC o TRIPs, fue aprobado por el Congreso Nacional de Colombia mediante la Ley 170 de 1994 y declarado exequible por la Corte Constitucional el 28 de Marzo de 1995, mediante sentencia C-137/95. Dicho Acuerdo se encuentra plenamente vigente en Colombia desde el 1o. de Enero de 2000, fecha en la cual venció el plazo transitorio acogido por Colombia, como país en desarrollo, para adoptar su legislación a las disposiciones de dicho Acuerdo motivo por el cual no puede dejar de ser aplicado por la Administración.

El Acuerdo ADPIC contiene las normas **mínimas** de protección que deben acoger los países firmantes de la OMC, los cuales pueden a través de sus

333

legislaciones internas, ampliar la protección en él establecida, pero en ningún caso pueden llegar a disminuirla o restringirla. No debe olvidarse que la Decisión 486 fue acordada y expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, con el propósito claro de adoptar sus disposiciones a TRIPs, y que como tal sus normas deben ser interpretadas a la luz de dicho Acuerdo.

(4) **Violación del Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y del Artículo 30. del Código Contencioso Administrativo**

Establece el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia:

Artículo 29 de la Constitución Política

"El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.

Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso".

Artículo 30. del Código Contencioso Administrativo

"Artículo 30.- Principios orientadores. Las actuaciones administrativas se desarrollarán con arreglo a los principios de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción y, en general, conforme a las normas de esta parte primera.

"..."

334

"En virtud del principio de contradicción, los interesados tendrán oportunidad de conocer y de controvertir esas decisiones por los medios legales.

Estos principios servirán para resolver las cuestiones que puedan suscitarse en la aplicación de las reglas de procedimiento.

Las autoridades deberán observar estrictamente los principios consagrados en este artículo, al expedir los reglamentos internos de que tratan los Artículos 1o. de la Ley 58 de 1982 y 32 de este Código".

El principio constitucional del debido proceso, y el principio orientador de las actuaciones administrativas, resultan violados por la Superintendencia de Industria y Comercio, ya que al incluir dentro de la Resolución número **2006** un nuevo hecho, como es el de considerar erróneamente que la materia que se pretende proteger mediante la solicitud denegada comprende un supuesto segundo uso de los compuestos allí reivindicados, **no se le dio al solicitante la oportunidad para controvertir la decisión de la administración, ni a ejercer su derecho de defensa en la vía gubernativa**, obrando así de manera totalmente arbitraria.

Al respecto me permito señalar que La Corte Constitucional en la sentencia dictada bajo el número de radicación T-020-98, en relación con el derecho fundamental del DEBIDO PROCESO, y en especial en el derecho administrativo, señaló lo siguiente:

*"La Corte, en numerosas sentencias, ha explicado el alcance de este principio, especialmente cuando se refiere al debido proceso administrativo, ha señalado que **excluir al administrado del conocimiento previo de la sanción a aplicar y negar, por ende, la posibilidad de controvertirla antes de su imposición, vulnera el derecho fundamental al debido proceso, pues puede convertirse en un acto arbitrario, contrario al Estado de derecho.** Lo que la norma constitucional pretende es que la aplicación de una sanción sea el resultado de un proceso, por breve que éste sea, aún en el caso de que la norma concreta no lo prevea. En cuanto a la posible interpretación de que no existe violación al debido proceso, pues el afectado puede controvertir la decisión de la administración interponiendo los recursos administrativos, la Corte ha manifestado que no obstante existir esta posibilidad, no es posible eludir el proceso previo a la imposición de la sanción" (negrilla fuera de texto).*

La anterior jurisprudencia nos confirma la violación por parte de la Superintendencia de estos dos principios, al no haberle permitido al solicitante

de la invención denegada controvertir el supuesto hecho de que el objeto de la solicitud corresponde a un segundo uso, supuesto que tal como quedó demostrado, está totalmente fuera de la realidad ya que la invención contenida en la solicitud denegada se encuentra dirigida efectivamente a un producto (los compuestos químicos específicos) y a un procedimiento (el proceso de síntesis química de tales compuestos) que cumplen además con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por la legislación andina.

En consecuencia, la Superintendencia de Industria y Comercio, además de violar las normas andinas, violó las normas en mención al dictar la Resolución número **2006** y negar la patente de invención con fundamento, además de la carencia de novedad que venía siendo esgrimida desde la Resolución número **25370**, en un nuevo hecho completamente infundado, como lo es el sustentar la negación de la solicitud argumentando un inexistente uso, sin darle oportunidad a mí representada para que ejerciera su derecho de defensa.

(5) **Violación del Artículo 61 de la Constitución Política**

El Artículo mencionado establece a la letra:

Artículo 61 de la Constitución Política

"El estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley".

El anterior Artículo resulta violado ya que al no otorgar la Administración el privilegio de patente para una invención, que tal como se demostró en el caso en cuestión, cumple con todos los requisitos de patentabilidad, se está dejando de lado la protección de la propiedad industrial, a la que expresamente está obligada por mandato constitucional.

USION

Por los hechos anteriormente expuestos, podemos señalar que a pesar del hecho de que el privilegio correspondiente haya sido concedida en otros países—más aun en aquellos en los cuales se rige por la misma legislación en materia de patentes--, y a pesar de que en el mundo no solo numerosas oficinas de patente a nivel mundial, sino la mayoría de los países reconocen que una divulgación o revelación genérica no constituye un inventivo de una selección específica de esa amplia gama de posibilidades, el hecho de haberse dado en negar el privilegio de patente para una invención que cumple con los requisitos de patentabilidad, resulta en un acto que es contrario al espíritu y la filosofía que rigen la propiedad

Los argumentos de la *SIC* sencilla y claramente ignoran lo que el solicitante durante todo el trámite ha manifestado y demostrado con relación con la invención reivindicada en la solicitud denegada.

Así pues, al negar el privilegio de patente solicitado para la invención denegada, la *SIC* violó los Artículos 14 y 16 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, por cuanto negó el privilegio de patente para el objeto de la solicitud **00-029.975**, aún cuando este objeto cumple con los requisitos de patentabilidad, esto es, novedad, altura inventiva y aplicación industrial citados en los artículos referidos.

En efecto, como quedó demostrado, la invención denegada cumple con los requisitos de los Artículos 14 y 16 de la Decisión 486, porque corresponde a un producto completamente novedoso con características propias y específicas no descritas hasta el momento para un producto de su mismo tipo, toda vez que el documento citado no revela explícitamente compuestos inhibidores de renina en los cuales se haya realizado una combinación de selecciones como la realizada por el solicitante. En este sentido, la consideración de la *SIC*, según la cual la selección de compuestos reivindicada en la solicitud denegada con sus características específicas, ya existía en el estado de la técnica carece de fundamento.

Adicionalmente, la invención denegada posee un efecto sorprendente (nivel inventivo) sobre el documento citado, toda vez que los compuestos de acuerdo con la solicitud denegada presentan un efecto mejorado en su actividad farmacológica como inhibidores de renina frente a los compuestos revelados en dicho documento, tal como se demostró a la *SIC* por medio de los datos experimentales comparativos oportunamente presentados a lo largo del trámite. Para sustentar este hecho, se presentó la declaración de un experto como el Dr. Märkl, quien corrobora que efectivamente los compuestos inhibidores de renina de la solicitud denegada presentan una actividad mejorada que resulta inesperada y sorprendente con respecto a los compuestos descritos en forma general por el documento citado.

Así mismo, es claro que al violar los Artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, la *SIC* también violó el Artículo 27(1) de *ADPIC*, por cuanto negó el privilegio de patente para el objeto del Expediente número **00-029.975**, aún cuando este objeto cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial citados en los artículos referidos. De igual forma la *SIC* violó el Artículo 61 de la Constitución Política al no darle protección de patente a la invención denegada.

Finalmente, al exponer por primera vez en la Resolución número **2006**, la cual confirma la negación del privilegio de patente solicitado, que el objeto de la invención denegada corresponde a un segundo uso, la *SIC* no solo está violando el Artículo 21 de la Decisión 486, toda vez que dicho uso es inexistente, sino que además viola el Artículo 29

337

de la Constitución Política, al no respetar el principio del debido proceso y el derecho a la defensa.

Por consiguiente, la argumentación de la SIC para sustentar su decisión de negar el privilegio solicitado carece de fundamento técnico y legal. Por lo tanto, la decisión contenida en las Resoluciones números **25370** y **2006** no es legalmente correcta y el privilegio de patente para el objeto del Expediente número **00-029.975**, debe ser concedido con base en los hechos anteriormente expuestos.

VI. PRUEBAS

Con el fin de probar los hechos en que se fundamentan las pretensiones de esta demanda, solicito a esa Honorable Corporación se sirva decretar y tener como tales, las siguientes:

(1) Documentales

- (i) Declaración rendida ante Notario Público por el Doctor Hans Peter Märki, debidamente apostillada, con Traducción Oficial No. 2006-07-04-418 y legalizada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo el número 12491 de 6 de Julio de 2006, en la cual hace constar:
 - (a) Que desde 1982 se desempeña como químico medicinal en **F.Hoffmann-La Roche Ltd.**
 - (b) Que su área principal de investigación se desarrolla en el campo de la química medicinal, especialmente en la identificación de compuestos novedosos para el desarrollo de fármacos clínicos.
 - (c) Que se encuentra familiarizado con los contenidos de la invención denegada, así como con el documento citado por la SIC para desvirtuar la patentabilidad de dicha invención.
 - (d) Que el propósito de la invención denegada es proporcionar nuevos inhibidores de renina los cuales son útiles para el tratamiento o profilaxis de restenosis, glaucoma, infarto cardiaco, presión arterial alta, daño de órganos, v.g. insuficiencia cardiaca e insuficiencia renal y que la invención ha logrado un resultado sorprendente ya que los compuestos de ésta muestran un aumento en la actividad farmacológica.

333

- (e) Que en su opinión de experto en el campo de la química orgánica, específicamente la química medicinal, los compuestos químicos y el método para su obtención reivindicados específicamente en la invención denegada resultan novedosos e inventivos con respecto a las enseñanzas del documento citado por la SIC, en la medida en que la invención cumple con los criterios aceptados para la patentabilidad de las invenciones de selección, toda vez que el objeto de la misma (i) es parte de una invención revelada en el estado de la técnica, (ii) los compuestos de la selección presentan propiedades superiores a los de ese estado de la técnica y (iii) la selección no se ha revelado ni sugerido en ese estado de la técnica.

Esta declaración del Dr. Märki incluye los siguientes anexos:

Anexo 1: Curriculum vitae del Doctor Märki y la Lista de sus publicaciones.

Anexo 2: Datos experimentales comparativos entre los compuestos de la invención denegada y los compuestos de la referencia citada.

- (ii) Copia certificada de la Patente Peruana concedida bajo el Expediente No. 000386-2000/OIN, correspondiente al objeto de la invención denegada, junto con su solicitud de registro, la descripción, reivindicaciones y con copia de las Resoluciones No. 000333-2005/OIN-INDECOPI de 11 de Marzo de 2005 y No. 1163-2005/TPI-INDECOPI de 4 de Noviembre de 2005, emitidas por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Industrial, INDECOPI, debidamente legalizados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo el número 461439 de 30 de Junio de 2006.
- (iii) Copia informal de la carátula y del capítulo reivindicatorio de las patentes Nos. US 6,376,672 B1 y US 2002/0087002 A1, concedidas en Estados Unidos de América para la solicitud correspondiente al objeto de la invención denegada, junto con su correspondiente traducción al español.
- (iv) Copia informal de la carátula y del capítulo reivindicatorio de la patente No. CA 2370888, concedida en Canadá para la solicitud correspondiente al objeto de la invención denegada, junto con su correspondiente traducción al español.

3391

- (v) Traducción de la carátula y del capítulo reivindicatorio del documento WO 9709311 citado por la SIC como estado de la técnica.
- (vi) Copia de las páginas 65, 67, 70, 71, 75 y 84 del "Manual Andino de Patentes" elaborado por la Secretaría General de la Comunidad Andina. Segunda Edición, Junio de 2004, Lima. Perú.
- (vii) Copia informal de la página 76 del sitio de Internet www.wipo.org/scp/en/novelty/comments/epo1.pdf, en el cual se hace referencia a varios casos del Consejo de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes, junto con su Traducción Oficial al español.
- (viii) Copia de la portada y de la página 65 del capítulo IV de la parte C de la "GUÍA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA DE PATENTES EUROPEA" de Julio de 1999, junto con su traducción al español.
- (ix) Copia del documento de Barber M., Barber E.; "El sistema renina-angiotensina y el riñón en la fisiopatología de la hipertensión arterial esencial", Rev Cubana Invest Biomed; 22(3); 2003, p. 192-198. www.bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol22_3_03/ibi08303.pdf.
- (x) Copia de la Interpretación Prejudicial 25-IP-2002, del Tribunal de Justicia de la CAN, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 796 el 24 de Mayo del 2002, páginas 1.24 a 15.24.
- (xi) Copia de la Interpretación Prejudicial 75-IP-2004, del Tribunal de Justicia de la CAN, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1111, 2 de Septiembre de 2004, páginas 41.48 y 47.48.

(2) **Oficios**

Ruego a ese Honorable Consejo de Estado que se oficie a la SIC para que se expida y remita a esa Corporación copia auténtica de los antecedentes administrativos relativos a la solicitud de patente de invención a que se refiere el Expediente número **00-029.975**, incluidas las copias del documento citado **WO 9709311**.

340

VII. ANEXOS

Además de los documentos presentados como prueba relacionado con el punto VI del presente, acompaño:

- (1) Copia auténtica del poder a mí conferido por el Representante Legal de la sociedad **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**, debidamente apostillado, junto con Traducción Oficial No. de 2 de Septiembre de 2004, debidamente legalizada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores bajo el número 2586517 de 3 de Septiembre de 2004.
- (2) Copia, debidamente autenticada por la *SIC*, de la Resolución número **25370**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 30 de Septiembre de 2005, por medio de la cual se niega el privilegio de patente solicitado bajo el Expediente número **00-029.975**, con constancia de su notificación.
- (3) Copia, debidamente autenticada por la *SIC*, del recurso de reposición interpuesto el 8 de Noviembre de 2005 contra la Resolución arriba nombrada.
- (4) Copia, debidamente autenticada por la *SIC*, de la Resolución número **2006**, dictada por el Señor Superintendente de Industria y Comercio de 31 de Enero de 2006, por medio de la cual se confirma la Resolución número **25370** y se declara agotada la vía gubernativa.
- (5) Constancia, expedida por la Secretaria General de la *SIC* el 9 de Junio de 2006, acerca de la notificación y ejecutoria de las Resoluciones números **25370** y **2006** y de la fecha de presentación del recurso de reposición.
- (6) Tres (3) copias de la presente demanda.
- (7) Tres (3) copias adicionales de cada uno de los documentos anexos a dicha demanda.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

VIII. COMPETENCIA Y DERECHO

Por la naturaleza de la acción y de conformidad con lo previsto en el numeral 2 del Artículo 128 del Código Contencioso Administrativo, la competencia corresponde al Consejo de Estado en trámite de única instancia.

Son fundamento de la presente Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho, además de las normas ya citadas, los Artículos 84 y 85 del Código Contencioso Administrativo y las reglas generales del procedimiento consagradas en los Artículos 135 a 139 y 206 a 211 del mismo Código.

IX. NOTIFICACIONES

La sociedad **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**, puede ser notificada directamente en 124 Grenzacherstrasse, CH-4002, Basilea, Suiza.

El suscrito como apoderado de dicha sociedad, recibirá notificaciones en la Secretaría de ese Despacho y en la Calle 72 No. 5-83 Piso 6o., de Bogotá.

Del Honorable Consejo de Estado, respetuosamente,

Gustavo Tamayo
GUSTAVO TAMAYO ARANGO
C.C. No. 79.152.549 de Usaquén
T.P. 37.172

NOTARIA SEPTIMA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 06 JUL 2006
Ante mí PAULO MENDEZ BARRALES
NOTARIO CERTO (C) DEL CANTON DE
BOGOTA
Comparece *Gustavo Tamayo*
Arango

Quien exhibió el talón C.C.
79.152.549 Usaquén
70 + 37.172
y declaró que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia.

Gustavo Tamayo
GUSTAVO TAMAYO ARANGO
C.C. No. 79.152.549 de Usaquén

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

SOLICITUD 00 29975

En respuesta a la petición del solicitante, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta la solicitud de Acción de Nulidad por parte del solicitante, el capítulo descriptivo de los folios 6-46 y el capítulo reivindicatorio presentado de los folios 234-241

2. Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 30 de la presente solicitud, se refiere a compuestos de fenoxipiperidinas de fórmula (I), cuyos sustituyentes se definen en la descripción, a sus composiciones farmacéuticas y métodos de síntesis de los mismos.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/445

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor solicitante afirma lo siguiente "...la SIC citó el documento WO 9709311...(que)enseña un número considerablemente alto de compuestos...Por otra parte...la solicitud denegada revela en forma particular y específica un grupo particular y reducido de novedosos derivados de piperidina de fórmula (I)...que...sólo existen tres grupos de sustituyentes...que adicionalmente presentan una actividad mejorada inesperada...los compuestos reivindicados...corresponden a una combinación de limitaciones y selecciones específicas...Por lo tanto, es claro que la selección realizada por el solicitante es novedosa..."

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que comparando elemento por elemento, los compuestos, sus métodos de síntesis y las composiciones de la anterioridad citada, especialmente cuando Q es ausente, X es oxígeno, n es cero, R1 naftil, m es cero, R3 es hidrógeno, y R2 un grupo fenilo sustituido con propoxibenciloxi o propoxifeniloxi son iguales a los de las reivindicaciones 1-31, debido a que dicha combinación específica de sustituyentes se encuentra en los compuestos V y W de la página 69 de WO 9709311 y por lo tanto enseñan en su totalidad las compuestos que se pretenden proteger. En cuanto al método de fabricación, es claro que la anterioridad citada enseña de manera específica los sustituyentes de los compuestos de la presente solicitud, y por lo tanto, su método de fabricación tampoco es nuevo, puesto que el documento citado también enseña en su totalidad pasos y reactivos que se necesitan para sintetizarlos.

3.2. El señor solicitante afirma "...nada en dicho documento señala de manera directa y sin ambigüedades los compuestos químicos reivindicados...los compuestos de la solicitud denegada difieren...en que todos los sustituyentes...se encuentran más limitados y...corresponden a una invención de selección toda vez que D1 no revela ningún compuesto específico...los grupos R1CH₂O-, R2-OCH₂CH₂CH₂O- y R3...son limitaciones muy específicas...y...la combinación de la selección de los sustituyentes...tampoco es enseñada o al menos sugerida por D1...la referencia citada por la SIC...no puede resultar en lo absoluto relevante para desvirtuar la novedad de la solicitud denegada..."

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que los compuestos de la presente solicitud no pueden ser considerados nuevos, debido a que la selección escogida por el solicitante está ejemplificada en varios compuestos específicos con la misma estereoquímica como son los compuestos V y W de la página 69 de la anterioridad citada.

La definición de R3 de la presente solicitud corresponde con R4 en D1 y no puede ser considerada como novedosa ya que la posibilidad de que este grupo sea (oxi)-alquilo inferior-polihidroxi se revela de manera genérica en la reivindicación 1 y en los grupos preferidos que se revelan en la página 17, líneas 20-21 de WO 9709311: la definición de R3 como H-[CH(OR4)]-CH₂-O-CH₂- es claramente un equivalente de dihidroxi-alcoxi inferior-alquilo y la definición de R3 como R3a-(CH₂)_k-[CH(OR4)]-CH₂-O en donde R3a es hidroxilo, k es 1 y l es 1 es claramente un equivalente de dihidroxi-alquilo inferior. En conclusión el documento citado sí menciona de manera explícita el objeto de la presente solicitud.

3.3. El señor solicitante continúa: "...el Manual Andino de Patentes...establece que...se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención...En este sentido, es claro que la SIC falló...porque citó un documento que no contiene explícitamente todas las características técnicas esenciales de los compuestos reivindicados...Una fórmula general no destruya la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos en ella...respecto a las invenciones de selección, el mismo Manual...establece que...si hay que hacer una selección de dos listas o más de sustituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad...el solicitante ha realizado una selección de los valores descritos en las ocho listas de sustituyentes enseñadas en D1...Finalmente...la materia objeto de la solicitud denegada no es idéntica..."

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le insiste que los compuestos de la presente solicitud no pueden ser considerados nuevos, debido a que la selección escogida por el solicitante está ejemplificada en varios compuestos específicos con la misma estereoquímica como son los compuestos V y W de la página 69 de la anterioridad citada.

La definición de R3 de la presente solicitud corresponde con R4 en D1 y no puede ser considerada como novedosa ya que la posibilidad de que este grupo sea (oxi)-alquilo inferior-polihidroxi se revela de manera genérica en la reivindicación 1 y en los grupos preferidos que se revelan en la página 17, líneas 20-21 de WO 9709311: la definición de R3 como H-[CH(OR4)]-CH₂-O-CH₂- es claramente un equivalente de dihidroxi-alcoxi inferior-alquilo y la definición de R3 como R3a-(CH₂)_k-[CH(OR4)]-CH₂-O en donde R3a es hidroxilo, k es 1 y l es 1 es claramente un equivalente de dihidroxi-alquilo inferior.

En conclusión, la selección hecha por el solicitante no puede ser considerada nueva a la luz de lo publicado en la anterioridad citada por este despacho, debido a que, como lo dice el Manual andino citado por el solicitante, la anterioridad citada sí enseña de una sola lista, que se encuentra en las reivindicaciones, todas las características esenciales de la presente solicitud.

3.4. El señor solicitante argumenta "...me permito dirigir la atención...a la declaración rendida por el Doctor Hans Meter Märki...el Dr. Märki manifiesta respecto al argumento...expuesto por la SIC, según los cuales...dicha combinación específica de sustituyentes se encuentra en los compuestos V y W de la página 69 de D1, "Estas declaraciones son incorrectas y engañosas...los compuestos V y W...no caen dentro del alcance de las reivindicaciones de la presente solicitud"...respecto al argumento de la SIC en donde la definición de R3 como H-[CH(OR4)]-CH₂-O-CH₂- es claramente un equivalente de dihidroxi-alcoxi inferior-alquilo y la definición de R3 como R3a-(CH₂)_k-[CH(OR4)]-CH₂-O en donde R3a es hidroxilo, k es 1 y l es 1 es claramente un equivalente de dihidroxi-alquilo inferior...el Dr. Märki manifiesta que D1 tampoco revela ni sugiere la selección de R3...D1 simplemente menciona dihidroxi-inferior-alcoxi inferior-alquilo y dihidroxi inferior, alcoxi junto con más de 60 sustituyentes...De acuerdo a lo anterior, es evidente que la opinión proporcionada por el Dr. Märki...ratifica la validez de

los argumentos presentados por el solicitante...la conclusión de Dr. Märki con respecto a la posición de la SIC...*si cada ítem seleccionado es revelado de manera independiente la invención no es novedosa. Si esto es cierto, casi no habría invención de selección que se sea patentable. Por lo tanto, mi opinión es que el examinador no entiende la naturaleza de la invención de selección de manera correcta...*"

Queda claro que el DR. Märki pretende desviar la atención tratando de referirse únicamente a R3 de la presente solicitud, cuando lo que dice este despacho es que los compuestos V Y W enseñan específicamente las combinaciones de sustituyentes especialmente cuando Q es ausente, X es oxígeno, n es cero, R1 naftil, m es cero, R3 es hidrógeno, y R2 un grupo fenilo sustituido con propoxibenciloxi o propoxifeniloxi, por lo tanto la afirmación del doctor Märki no es correcta en ese punto; respecto a R3 queda claro que la definición de R3 como H-[CH(OR4)]-CH₂-O-CH₂- es claramente un equivalente de dihidroxi-alcoxi inferior-alquilo y la definición de R3 como R3a-(CH₂)_k-[CH(OR4)]_l-CH₂-O en donde R3a es hidroxilo, k es 1 y l es 1 es claramente un equivalente de dihidroxi-alquilo inferior, ratificando el sesgo de la opinión del experto consultado por el solicitante. En cuanto a la conclusión expuesta, este despacho aclara que todos los elementos de la presente solicitud se encuentran revelados en el documento citado y no entiende por qué el experto insiste en decir que se encuentran de manera separada; los elementos se encontrarían de manera separada si se hubiera utilizado más de un documento. Como conclusión, queda claro que la opinión del experto es claramente sesgada y omite detalles que la SIC expuso de manera clara y contundente.

3.5. El solicitante argumenta que "...el solicitante presentó unos datos experimentales ante la SIC (se presenta una tabla con unos compuestos y unos valores de IC₅₀)...los resultados...demuestran...que proporcionan un efecto técnico mejorado...sin que existiese ninguna sugerencia en el estado de la técnica que hiciera evidente este sorprendente avance...es claro para el Dr. Märki (que) la actividad mejorada...debe ser considerada dentro del contexto de las invenciones de selección..."

Se le insiste al solicitante que los resultados obtenidos no pueden ser tomados en cuenta, debido a que los compuestos ya fueron publicados en WO 9709311, es decir que los compuestos que se reivindican en la presente solicitud ya fueron revelados de manera específica en la anterioridad citada (tal como se explicó en puntos anteriores) y, por lo tanto, se le está midiendo una actividad a unos compuestos que ya se encuentran revelados en el estado de la técnica.

3.6. El solicitante asegura "...la síntesis de los compuestos de la invención denegada...resulta novedoso e inventivo porque es únicamente a través de dicho método que se pueden obtener los compuestos específicos revelados por el solicitante..."

Se le aclara al solicitante que la anterioridad citada ya revelaba las condiciones y reactivos específicos para sintetizar los compuestos de la presente solicitud, por lo tanto se insiste en que la anterioridad citada enseña de manera específica los sustituyentes de los compuestos de la presente solicitud, y por lo tanto, su método de fabricación tampoco es nuevo, puesto que el documento citado también enseña en su totalidad pasos y reactivos que se necesitan para sintetizarlos.

3.7. El solicitante afirma "Se ha demostrado que la invención denegada es novedosa y posee los méritos suficientes sobre el documento citado por la SIC para ser patentable...toda vez que (es) una selección específica de compuestos...que contiene la combinación de valores particulares de ocho listas de sustituyentes..."

Se le aclara al solicitante que la presente solicitud no es novedosa a la luz de la anterioridad citada, debido a lo expuesto a lo largo del presente concepto; en cuanto al

345

argumento de las ocho listas de sustituyentes, esto no es correcto puesto que el documento WO 9709311 solo tiene una única lista de sustituyentes a lo largo de su contenido.

3.8. El solicitante se refiere a la concesión en países como Estados Unidos, Canadá y Perú

Si bien la presente invención fue concedida en esos países, no ha sido concedida en Europa en donde no ha podido ser considerada como patente de selección por razones técnicas muy similares a las expuestas por este despacho.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados:

- Se ratifica que el contenido de las reivindicaciones 1-30 (folios 234-241) carece de novedad y se recomienda NEGAR el privilegio solicitado para dichas reivindicaciones.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0073	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--	--

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	00-79975	Fecha de presentación	76.04.00
Nº Prioridad	5599108199.3	Fecha de Prioridad	27.04.99
Palabras clave			
P. Peridina			
Folma			

346

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BUEQUETA			
AGK 31/445			

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAISES			
US 6336632			
EP 1175400			
WO 0054873			
Patente Original			

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
USPTO			
EPOCUB			
ESPACENAT			

INFORMES DE EXAMEN EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Opinion	Reiv. afectadas

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas
WO 9709511	NO	(-5)

LITERATURA NO PATENTES		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones
Fecha Clausula

Fecha del examen
22.04.05

