



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 17268

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00049691

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de julio de 2000, bajo el número 00049691, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "INHIBIDORES ALTAMENTE SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE LA NOREPINEFRINA Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS".

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

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

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 7 de diciembre de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se ajusta a lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 371 y 372 del expediente en estudio, no son patentables, toda vez que no cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud propone el uso de la reboxetina en un método terapéutico.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 17268
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00049691

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de julio de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/141,968. También se reclamó prioridad respecto de las solicitudes US 60/144,131 del 16 de julio de 1999, US 60/158,256 del 6 de octubre de 1999 y US 60/170,381 del 13 de diciembre de 1999. Las prioridades invocadas fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 308 y 373 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con el objeto de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Fecha de publicación	Título
D1	GB2167407	29-may-1986	Enantiomers of phenoxy derivatives of benzyl morpholine and salts thereof
D2	GB2014981	05-sep-1979	Substituted propanolamine and morpholine derivatives
D3	WO9915163	01-abr-1999	Treatment of conduct disorders
D4	WO9915176	01-abr-1999	Treatment of oppositional defiant disorder
D5	WO9915177	01-abr-1999	Treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder

3. Novedad

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

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En reciente fallo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre la novedad que:



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 17268

Por la cual se niega una patente de invención

17268

Exp. N° 00049691

"Concretando aún más el concepto de novedad como requisito de las invenciones, este Tribunal ha precisado el concepto de novedad absoluta como requisito esencial para la concesión de una patente, de la siguiente manera:

"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA", en Revista del Derecho Industrial N° 35, Depalma 1990, pág. 321)." (Proceso N° 1-AI-1996. Sentencia de 30 de octubre de 1996, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 234 de 21 de abril de 1997).

"Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- a) Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- c) Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.
- d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica."¹

En el presente caso, una vez efectuado el análisis comparativo siguiendo las anteriores reglas definidas por el Tribunal andino, se estableció que la materia reclamada en la presente solicitud fue anticipada por cada una de las anterioridades indicadas, es decir, la invención se encontraba en el estado del arte previo al momento de la presentación de la solicitud en estudio.

¹TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 26 de julio del 2005.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 17268

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00049691

Según el nuevo capítulo reivindicatorio, el objeto reclamado se trata de una composición farmacéutica para el tratamiento o profilaxis de una enfermedad seleccionada del grupo que consiste de dolor crónico, incontinencia, cefaleas propias de la migraña, fibromialgia y otros desordenes somatoformes, neuropatía periférica y síndrome de fatiga crónica, la cual comprende una (S,S)-reboxetina óptimamente pura o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, estando dicho compuesto sustancialmente libre de (R,R)-reboxetina.

De acuerdo con lo anterior, y en primer término, es importante que quede claro que la materia que *realmente* se reclama como nueva e inventiva, es una composición cuya única característica es que comprenda un principio activo (reboxetina). En segundo lugar, su novedad esta *ligada* únicamente a la novedad del principio activo. En tercer lugar, el texto de la reivindicación se indica *un tratamiento terapéutico*, que no es una característica técnica de la composición y que de ninguna manera es patentable. En cuarto lugar, los términos "sustancialmente libre", son términos relativos con miras a confundir respecto a que realmente es una mezcla racémica. En quinto lugar, tal como esta reivindicado, lo que se reclama es la molécula de reboxetina, ya que no existe una composición farmacéutica como tal técnicamente definida. En sexto lugar, se reclama de manera solapada *el uso* del principio activo reboxetina, en cualquier medicamento, o sea, se reclama es la propiedad sobre la molécula.

Hecha la anterior precisión sobre la materia que se reclama en la solicitud en cuestión, se observa, entonces, que *el estado del arte previo* anticipó dicha materia desde mucho antes de la presentación de la solicitud en cuestión, tal como lo demuestra las anterioridades enunciadas.

En efecto, *la anterioridad D1* enseña de manera *previa y específica* todos los enantiómeros de la reboxetina (folio 313), y, además, específicamente describe que la dosis apropiada para la administración oral en humanos del compuesto de la invención es preferiblemente de 0,5 a 10mg por dosis, dos veces al día, que comprenden el enantiómero (2S,3S) del compuesto de fórmula (II) y un diluyente farmacéuticamente aceptable. También, en los ejemplos están establecidas composiciones específicas con el enantiómero (S,S) de reboxetina.

En primer lugar, entonces, claramente se puede establecer que ya se conocían los enantiómeros de la reboxetina; en segundo lugar, ya se conocían las composiciones que comprendan los enantiómeros; y, en tercer lugar, no es la primera vez que se usaban en preparaciones farmacéuticas.

De esa manera, no es nueva ni inventiva la materia que se reclama en la presente solicitud. Además, se reitera, lo que se reclama solapadamente en la presente



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 17268

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00049691

solicitud es la reboxetina, la cual, definitivamente, carece de novedad desde mucho antes de la presentación de la solicitud en estudio.

La anterioridad D2 enseña de manera *previa* los métodos de obtención de la reboxetina, donde describen explícitamente los enantiómeros, de la reboxetina y donde específicamente se encuentra el enantiómero (S,S) de reboxetina (folio 327), lo que *demuestra* que el compuesto sobre el cual pretende propiedad exclusiva la presente solicitud, no es nuevo, como tampoco sus sales farmacéuticamente aceptables, el uso específico y tácito tampoco es nuevo, al igual que sus enantiómeros y las composiciones que comprenden reboxetina. Lo anterior, además, evidencia que no es la primera vez que se sabe que tiene enantiómeros, como tampoco es la primera vez que se preparan composiciones farmacéuticas con los enantiómeros de reboxetina, por lo tanto lo reclamado en la solicitud en estudio no es nuevo.

Y, con respecto a las *anterioridades* D3 en los folios 336 y 342, D4 en los folios 346, 351 y 352, y D5 en los folios 355 y 356, en primer lugar, se tiene perfectamente definido que tienen enantiómero, que no es la primera vez que se nombran los enantiómeros de la reboxetina, tampoco es la primera vez que se usa en métodos terapéuticos donde se usan como inhibidores altamente selectivos de la recaptación de la norepinefrina y el método terapéutico donde se usan composiciones farmacéuticas que comprenden reboxetina como ingrediente activo, que tal como se muestra comprende el mismo procedimiento terapéutico, con la misma composición que se reclama como nueva en la solicitud en estudio.

Tal como se puede ver las "composiciones" reclamadas en la solicitud en estudio no son nuevas, ya que su novedad está únicamente ligada a la novedad del compuesto y el compuesto es ampliamente conocido en el estado de la técnica. Además, tampoco es nuevo que se haya preparado cualquier composición con reboxetina, como lo evidencian las anterioridades en forma explícita y sin ambigüedades.

Además, obsérvese el objeto original de la solicitud reflejado en el título "INHIBIDORES ALTAMENTE SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE LA NOREPINEFRINA Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMO", cuando el interés es únicamente sobre la propiedad de la molécula de reboxetina.

Entonces, las enseñanzas de estos documentos destruyen la novedad de lo reclamado en las nuevas reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud, porque la materia allí definida fue divulgada antes, por cada documento. Es más, toda la información reclamada en esta solicitud estaba disponible para el público desde el 5 de septiembre de 1979, fecha de publicación del documento GB 2014981, citado como anterioridad.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 17268

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00049691

Finalmente, cabe aclarar que *los segundos usos* no son patentables a la luz de lo dispuesto por el artículo 21 de la Decisión 486, que dice de manera expresa que "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."

De tal suerte, el simple hecho de atribuir un uso diferente a la materia que se reclama no la hace patentable, pues constituye la misma materia comprendida en el estado del arte, solo que con un uso distinto². Es decir, no se puede otorgar nueva protección por patente, porque se encuentra ya amparada por igual derecho y, en consecuencia, se ha ubicado en el estado de la técnica por haberse hecho accesible al público.

De esa manera, si lo que se pretendió fue proteger las composiciones de *la anterioridad* por el simple hecho de darle otro uso a la molécula, definitivamente viola lo dispuesto por el artículo 21 de la Decisión 486, pues, se reitera, la norma excluyó la posibilidad de amparar con patente los comúnmente denominados segundos usos.

Visto todo lo anterior, se puede concluir que la invención carece de novedad, pues se ha encontrado al acceso del público desde mucho antes de la presentación de la solicitud prioritaria, de tal suerte este Despacho considera que no merece el privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "INHIBIDORES ALTAMENTE SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE LA NOREPINEFRINA Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia LLoreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Pharmacia & Upjohn Company, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la

² "En segundo término, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, debe ser necesariamente entendido como la consagración en el artículo 16 de la Decisión 344, del principio de que no podrá reclamarse patente para usos distintos del invento o de la invención comprendidos y protegidos ya por la patente inicial o primigenia; regla prohibitiva para el otorgamiento de patentes de invención, que este Tribunal considera como parte de los requisitos establecidos por la referida Decisión", puntualiza sobre los usos distintos el Tribunal Andino en el proceso 89-AI-2000.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **17268**

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00049691

misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **29 JUN. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83 Piso 5°
Bogotá D.C. (M)