

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-049691- -00011-0000

Fec: 2006-08-23 17:17:35 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Evs: 1 REGDEPOSITO

Act 329 CTOINFORMACION Folios: 38

E. S. D.

Re: P1.-PHARMACIA & UPJOHN COMPANY.-Solicitud de Patente de Invención para "INHIBIDORES ALTAMENTE SELECTIVOS DE LA RECAPTACION DE LA NOREPINEFRINA Y METODOS DE USO DE LOS MISMOS".-Clase A.61.-Expediente número 00-049.691.-

1. Me refiero a mi memorial de 4 de Agosto de 2006, mediante el cual interpuse recurso de reposición contra la Resolución No. 17268 dictada por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el 29 de Junio de 2006.
2. Tal como lo manifesté en el punto 8 (a) del mencionado memorial, atentamente me permito presentar a ese Despacho la Declaración rendida por la Dra. Sian Louise Ratcliffe, debidamente apostillada y notarizada y junto con su Traducción Oficial No. 2006-08-15-515 debidamente legalizadas hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores bajo el número 477662 de 16 de Agosto de 2006.
3. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y continuar con el trámite correspondiente.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

445

/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Radicación : 0-49691- -13-0 Fecha: 2006-12-28 09:17:08
Trámite : 2 PATENTES
Evento : 1 REGDEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios 1

Señor (a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO.5-83 PISO 6
BOGOTA D.C.

001 884

REF.RESOLUCION :36107

FECHA : 27/12/2006

Expediente : 0-49691

Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION

Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO

Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

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 8:00 a.m. a 4:30 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 de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página 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 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

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 17268 del 29 de junio del 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó 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'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 04 de agosto de 2006 bajo el número 00 049691 00010 0000, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, 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:

Argumenta la recurrente, en primer lugar, que "a pesar de las diferencias técnicas existentes entre la presente invención y las enseñanzas de cada una de las referencias citadas, no se le ha dado la suficiente importancia a los argumentos técnicos presentados por el solicitante los cuales demuestran en forma suficiente la falta de enseñanzas, o sugerencias dentro de los documentos citados por ese despacho que le permiten a la persona versada en la materia pensar en emplear dichos documentos para llegar a obtener la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud, y mucho menos existe indicación alguna en los documentos D1 a D5 que le permitan a dicha persona anticipar la solución a los problemas técnicos existentes y planteados en la solicitud negada".

Manifiesta la recurrente que "como ya se ha establecido anteriormente mediante memorial de 7 de Diciembre de 2005, los documentos D1 a D5, citados para objetar la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud, están dirigidos a solucionar problemas técnicos diferentes a los abordados en la presente invención. Por lo cual la solución dada a los problemas técnicos resueltos en la presente solicitud, no se puede derivar en forma obvia o evidente a partir de las enseñanzas de los diferentes documentos citados".

Con relación a la novedad señala que "En efecto, el documento GB 2167407 (D1) soluciona el problema de desórdenes del sistema nervioso central, en particular como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00036107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

anti-depresivo y en el tratamiento de desórdenes del sueño. En vista de los problemas asociados con los desórdenes del sistema nervioso central, particularmente la depresión, los autores del documento GB 2014981 (D2), solucionan dicho problema con el uso de la reboxetina racémica como tratamiento para dicho desorden.

"Por su parte, el documento WO 9915163 (D3), está dirigido al uso de inhibidores de recaptación de la norepinefrina, incluyendo la reboxetina, en el tratamiento de desórdenes de la conducta. De esta manera, el documento D3, no menciona específicamente el enantiómero (S,S).

"El documento WO 9915176 (D4) revela el uso de inhibidores de la recaptación de la serotonina, incluyendo la reboxetina, en el tratamiento del desorden de retador oposicional, donde tampoco se menciona aquí específicamente el enantiómero (S, S).

"Finalmente, el documento WO 9915177 (D5) revela el uso de reboxetina en el tratamiento de ADHD, sin embargo, éste documento no menciona específicamente el enantiómero (S, S), ni sugiere que dicha molécula puede ser útil en el tratamiento de sintomatologías que requieran la inhibición de recaptación de norepinefrina.

"De acuerdo a lo anterior, es claro que ninguno de los documentos citados por ese despacho es relevante para afectar la novedad de la materia objeto de la presente invención, ya que como se anotó, ninguno de estos documentos describe, revela o enseña y mucho menos sugiere que la (S, S)-reboxetina presente un efecto mejorado frente a la inhibición de la recaptación de norepinefrina.

"Con el fin de entender claramente la diferencia entre las enseñanzas de los documentos citados (D1-D5) y la enseñanza de la presente solicitud, es necesario considerar que muchos tipos de trastornos de depresión mental, de comportamiento y neurológicos, se originan a partir de disturbios en circuitos del cerebro que transmiten señales usando ciertos neurotransmisores monoamina, que incluyen: Norepinefrina, Serotonina y Dopamina. De esta manera, niveles menores de lo normal de norepinefrina se asocian con varios síntomas, incluyendo falta de energía, falta de motivación e interés en la vida, por ende, un nivel normal de norepinefrina es esencial para mantener el empuje y la capacidad de gratificación.

"Por ejemplo, la reboxetina aumenta la concentración de norepinefrina fisiológicamente activa al prevenir la recaptación de norepinefrina. Igualmente se ha demostrado que la reboxetina tiene una actividad que es similar a la fluxetina, imipramina y desipramina, que sin antidepresivos comúnmente recetados tanto en pacientes adultos como de edad avanzada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

"Es necesario señalar que químicamente la reboxetina tiene dos centros quirales y por lo tanto existen cuatro estereoisómeros posibles: (R,R), (S,S), (R,S), (S,R), corrientemente la reboxetina está disponible comercialmente solo como una mezcla racémica de enantiómeros (R,R) y (S,S) en relación 1:1 que puede resultar en efectos no deseados asociados con interacciones entre droga y droga y en otros efectos no deseados como por ejemplo vértigo, insomnio, aturdimiento, cambios en la presión sanguínea, sudores, disturbios gastrointestinales, disfunción sexual en los varones, taquicardia y retención urinaria. Por lo tanto, existe una necesidad por un inhibidor de la recaptación de norepinefrina altamente selectivo, específico y potente, así como composiciones farmacéuticas que lo contengan.

"Con todo esto, ahora es aún más claro que los documentos citados se refieren a composiciones ANTIDEPRESIVAS mientras que la presente solicitud está dirigida como INHIBIDOR DE LA RECAPTACIÓN DE NOREPINEFRINA en el tratamiento de dolor crónico, incontinencia, fibromalgia y otros desórdenes somatomorfos".

En cuanto se refiere al nivel inventivo argumenta: "como soporte para demostrar el nivel inventivo de la presente invención, se hace referencia a la declaración de la Dra. Ratcliffe, la cual fue hecha para aportar en el Expediente número 00941659.5 de la Oficina Europea de Patentes, la cual corresponde a la solicitud denegada por ese Despacho, en la que se revelan detalles de una versión cualitativa, llevada a cabo por ella en datos clínicos relevantes, que ha mostrado un inesperado potencial beneficio/diferencia entre (S, S)-reboxetina en el tratamiento de personas con dolor crónico, comparado con la mezcla comercial de reboxetina (EDRONAX®), que es un antidepresivo.

"La Dra Sian Louise Ratcliffe, tiene un grado en Filosofía y Farmacología de la Universidad de Southampton y posee un PhD en farmacología de la Universidad de Cambridge. Después de esto, la Dra Ratcliffe ha ocupado cargos académicos y de investigación post-doctorales en el departamento de Farmacología de la Universidad de Cambridge, también ha sido catedrática y examinadora principal de farmacología y rectora de estudios pre-clínicos en la escuela internacional de medicina Kigezi en el campus de Cambridge. Se ha desempeñado como líder de la sub-misión clínica global, líder del proyecto de regulaciones y líder de seguridad global de pfizer...

"La Dra. Ratcliffe considera que la (S,S)-reboxetina está asociada con una inesperada disminución de la taquicardia como efecto secundario en pacientes con dolor crónico con neuralgia pos-herpética si se compara con la mezcla comercial de reboxetina, utilizando dosis equivalentes para el tratamiento de pacientes mayores con desorden depresivo agudo.

"Se considera que la disminución del efecto de taquicardia es inesperado porque:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

“(1) Está bien documentado que la taquicardia aumenta con la edad y luego se espera un aumento en ésta debido a la edad avanzada de la población con neuralgia pos-herpética comparado con la población con desorden depresivo agudo; y

“(2) Pacientes mayores con neuralgia pos-herpética fueron expuestos a dosis equivalentes de (S, S)-reboxetina comparado con pacientes mayores con desorden depresivo agudos tratado con la mezcla comercial de reboxetina, donde se esperaría un efecto de taquicardia similar.

“La frecuencia taquicárdica menor a lo que se esperaba, se considera sorpresiva basándose en la publicación sobre el estudio de reboxetina racémica donde se sugiere que la (S,S)-reboxetina es responsable de los efectos hemodinámicos de la mezcla comercial de reboxetina en los humanos. La frecuencia reducida de taquicardia presentada por la (S,S)-reboxetina es inesperada basada también en la evidencia previa que demuestra que el enantiómero (S S) es el más potentes de los dos enantiómeros, que se encuentran en la mezcla comercial de reboxetina, en el transportador de norepinefrina.

“La baja frecuencia de palpitaciones/taquicardia, es considerada de gran importancia clínica, ya que algunos pacientes con dolor crónico podrían tener neuropatía autonómica, que está asociada con un aumento en las palpitaciones, esta hallazgo constituye un beneficio inesperado al utilizar (S,S)-reboxetina para tratar pacientes con dolor crónico.

“De esta manera, nada en el estado de la técnica sugería o permitía pensar que la (S,S)-reboxetina presentaría las ventajas descritas, al ser utilizada en el tratamiento del dolor crónico, y adicionalmente queda claro que se provee al estado de la técnica de una (S,S)-reboxetina ópticamente pura con las mencionadas ventajas sobre la mezcla comercial de reboxetina, utilizada como antidepresivo.

“Por esta razón es claro que la presente invención posee la novedad y el nivel inventivo requeridos sobre los documentos citados como relevantes por ese Despacho para afectar la patentabilidad de la presente solicitud”.

“Ahora bien, en relación con lo establecido en la Resolución impugnada respecto de patentes de segundo uso, me permito exponer a usted las siguientes consideraciones. El artículo 21 de la Decisión 486 establece ‘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 un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial’.

“De la lectura de este artículo es claro que se prohíbe patentar nuevamente un compuesto o un proceso por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

originalmente comprendido en la patente original.

“Es evidente que no puede patentarse nuevamente un compuesto y que el ‘simple hecho de atribuir’ un nuevo uso a un compuesto no da derecho a obtener una patente, ya que para que sea concedida esta debe cumplir con los tres requisitos de patentabilidad, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

“Por consiguiente, es claro que el Artículo 21 no está prohibiendo la patentabilidad del nuevo uso en sí mismo. Cuando este uso es nuevo, tiene altura inventiva y aplicación industrial es perfectamente patentable. Lo que se prohíbe mediante el Artículo 21 es plantear nuevamente el compuesto sin que exista ninguna actividad inventiva, pues esto es o que significan las palabras ‘el simple hecho de atribuir’. Las palabras en la ley siempre tienen un sentido y ese es el que debe ser dado por el intérprete. Si lo que el legislador andino hubiera querido prohibir fuera el nuevo uso de cualquier compuesto o cualquier procedimiento en todos los casos y de manera absoluta, no habría entrado a calificar cuando ese nuevo uso era patentable. El hecho de calificar cuando el uso no es patentable implica necesariamente, que hay casos en que el uso sí es patentable, esto es cuando resulta ser algo más que ‘una simple atribución’.

“Por consiguiente, ésta es la interpretación que debe dársele a la norma del Artículo 21. Una interpretación contraria, realizada de manera tal que amplíe la prohibición, llevaría al absurdo de afirmar que una vez un compuesto es conocido, nada en relación con dicho compuesto podría ser patentado.

“Así, la interpretación que esa Superintendencia ha realizado del Artículo 21 antes transcrito como del Artículo 1 relativo al campo de la patentabilidad, constituye una interpretación indebida y restrictiva. Esta interpretación no tiene en cuenta que la norma general de la Decisión 486 es la patentabilidad y que sólo puede excluirse de dicha patentabilidad aquello que está expresamente excluido por una norma legal.

“Finalmente, debemos recordar que desde el 1 de Enero de 2000 existe la obligación de poner en vigencia en Colombia el Acuerdo TRIPS y que dicho Acuerdo constituye el mínimo de derechos que debe existir en los países signatarios del mismo. Dicho Acuerdo, cuyo principio general es la patentabilidad, en su Artículo 27.1 contiene las únicas excepciones a dicha patentabilidad que pueden tener los países firmantes. Este artículo no consagra dentro de dichas excepciones los nuevos usos, por lo cual es claro que dichos usos, cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad, deben ser concedidos. En este sentido se ha pronunciado siempre la OMPI, tanto a través de su Representantes en las reuniones de expertos que han tenido lugar mayormente en Lima, Perú para la reforma de la Decisión 486.

“Más claridad no puede pedirse en relación con la patentabilidad del uso y del nuevo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

uso. Y no puede pretenderse, como a veces se hace, que como el Artículo 1 de TRIPS no incluye expresamente la palabra uso, este no es patentable, por cuanto dicho Acuerdo fue preparado y suscrito mayoritariamente por países cuyas legislaciones permiten la patentabilidad del nuevo uso, como ya tuvimos oportunidad de reseñar y, por consiguiente, no sería lógico que se aceptara una protección inferior en la legislación común. Además, el hecho que las opiniones de la OMPI no sean vinculantes para los países, no le quita el carácter de ser un organismo que canaliza las opiniones y los lineamientos que existen en el mundo en materia de propiedad industrial, por lo cual sus opiniones no son fácilmente descartables."

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

Con relación a los segundos usos prevé el artículo 21 de la Decisión 486, normativa aplicable en la Comunidad Andina: "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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen, según el resumen de la misma, "métodos y composiciones para el tratamiento o prevención en humanos de una enfermedad, desorden o de una condición fisiológica o psiquiátrica, en donde la inhibición de la recaptación de la norepinefrina constituya un beneficio..." (ver folio 1 vuelto).

Con relación a la novedad de la materia reivindica expone la recurrente que "En efecto, el documento GB 2167407 (D1) soluciona el problema de desórdenes del sistema nervioso central, en particular como anti-depresivo y en el tratamiento de desórdenes del sueño. En vista de los problemas asociados con los desórdenes del sistema nervioso central, particularmente la depresión, los autores del documento GB 2014981 (D2), solucionan dicho problema con el uso de la reboxetina racémica como tratamiento para dicho desorden. Por su parte, el documento WO 9915163 (D3), está dirigido al uso de inhibidores de recaptación de la norepinefrina, incluyendo la reboxetina, en el tratamiento de desórdenes de la conducta. De esta manera, el documento D3, no menciona específicamente el enantiómero (S,S)..."

Sea lo primero recordar, al respecto, que el objeto de la solicitud en estudio originalmente presentada lo constituyeron "métodos de tratamiento que comprenden la administración de un compuesto, tal como la (S,S)reboxetina a un individuo..."

Ahora bien, después de modificado el capítulo reivindicatorio en dos ocasiones, se pretende reivindicar un método de tratamiento en términos de "composición farmacéutica", véase como quedó finalmente en los folios 370 a 372, a saber:

"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 desórdenes somatoformes, neuropatía periférica y síndrome de fatiga crónica, la cual comprende una (S,S)-reboxetina ópticamente pura o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, estando dicho compuesto sustancialmente libre de (R,R)-reboxetina."

Puede verse cómo aunque dicha reivindicación se presenta como una composición farmacéutica, la cual se pretende caracterizar por el efecto terapéutico, para cualquier persona normalmente versada en la materia una composición se caracteriza técnicamente por sus elementos constitutivos particulares y en proporciones específicas. Las reivindicaciones deben definir todas las características técnicas esenciales de la invención, las cuales la hacen distintiva de lo conocido en el estado de la técnica. Tales características esenciales constituyen la solución al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

problema técnico que intenta resolver la invención, esto es constituyen lo que se aporta al estado de la técnica. En cuanto a las reivindicaciones propiamente dichas no se toma en cuenta, como característica técnica de la invención para efectos del examen, la inclusión de términos relativos a aspectos no técnicos, como por ejemplo enfermedades a tratar, dado que el resultado o fin a alcanzar por la invención no es una característica esencial de la invención. Sin perjuicio de ello, la inclusión de elementos no técnicos pudieran afectar la claridad de la reivindicación.

Por lo anterior, se observa que lo que realmente se reclama como patentable es la molécula de (S,S)-reboxetina, la cual como "composición" no comprende ningún otro elemento constitutivo.

En efecto, ahora se reclama patente para una composición cuya única característica es que comprende (S,S)reboxetina, puesto que en el capítulo reivindicatorio original se trataba de la mezcla racémica (ver folio 43). Lo anterior permite reiterar que el interés es solamente por la molécula conocida de reboxetina. Por lo tanto, la novedad de la composición reivindicada está ligada únicamente a la novedad del principio activo. Entonces, dado que el objeto de la reivindicación no es nuevo "per se" (composición que comprende compuesto conocido reboxetina), dicha composición es convencional o análoga a las conocidas en el estado de la técnica, su patentabilidad está conectada a la de la reboxetina.

Cabe aclarar, además, de acuerdo con la forma como se presenta la reivindicación, que un tratamiento terapéutico no es una característica técnica de la composición, por lo que se repite, lo que se logra con dicha redacción es restarle claridad al objeto reivindicado. Por otra parte, expresiones como "sustancialmente libre" son relativas y no precisan la materia a proteger, siendo que de lo que realmente se trata es de una mezcla racémica.

Puede concluirse en esta parte que tal como está reivindicado lo que se reclama es el uso tácito de la molécula de reboxetina en cualquier medicamento, ya que no existe una composición farmacéutica como tal técnicamente definida. Dicho principio activo es suficientemente conocido en el estado de la técnica.

Efectivamente, según lo previsto en el Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida e el estado de la técnica..."

Ya teniendo claro lo que la presente solicitud reclama como nuevo e inventivo que es la reboxetina o "composiciones que comprendan reboxetina", pasemos ahora sí al análisis de la novedad:

La anterioridad D1 (GB 2167407 Enantiomers of phenoxy derivatives of benzyl

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

454

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

morpholine and salts thereof) enseña específicamente la mezcla racémica y además todos los enantiómeros de la reboxetina (ver folios 313, 318 y las reivindicaciones). También está específicamente descrito que la dosis apropiada para la administración oral en humanos del compuesto 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.

Pero en el memorial del recurso no se hace referencia alguna a la comparación de la materia que se reclama como nueva e inventiva (la reboxetina y sus enantiómeros) frente al estado de la técnica, que tal como consta en las anterioridades sí se conocía, por lo que no es posible reivindicar patente sobre la molécula de reboxetina ni sobre alguno de sus enantiómeros divulgados en esta anterioridad.

La anterioridad D2 (GB 2014981), por su parte, enseña los métodos de obtención de la reboxetina, se describen claramente los enantiómeros de la reboxetina y específicamente se encuentra el enantiómero (S,S) de reboxetina (ver folio 327), lo que demuestra que el compuesto reivindicado 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 que demuestra que la reboxetina posee enantiómeros, como también es conocido que se preparan composiciones farmacéuticas con los enantiómeros de reboxetina; por lo tanto, lo reclamado en la solicitud en estudio es materia que forma parte del estado de la técnica, en consecuencia no cumple con el requisito de novedad, necesario para el otorgamiento de patente.

Cabe señalar que de los argumentos presentados en el memorial de recurso no es posible desvirtuar que la reboxetina como sus enantiómeros carecen de novedad, por ser ampliamente conocidos en el estado de la técnica.

Finalmente, en las anterioridades D3 (folios 336, 342 y dosis 339), D4 (folios 346, 351, 352) y D5 (folios 355, 356), se tienen perfectamente definidos los enantiómeros de la reboxetina. También se enseña cómo se usan en métodos terapéuticos como inhibidores altamente selectivos de la recaptación de la norepinefrina, así como el método terapéutico donde se usan composiciones farmacéuticas que comprenden reboxetina como ingrediente activo. Así las cosas, lo previamente divulgado comprende el mismo procedimiento terapéutico con la misma composición que se reclama como nueva en la solicitud en estudio.

También se precisa que no obstante cambiarse el capítulo reivindicatorio y reclamarse "(S,S)reboxetina sustancialmente libre de (R,R)" ya se conocían los enantiómeros de la reboxetina. Como se ha repetido, ya se conocían las composiciones que comprenden los enantiómeros, así como su uso en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

455

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

preparaciones farmacéuticas. Por lo tanto, no es nuevo ni inventivo lo que se reclama en la presente solicitud.

Con relación al nivel inventivo señala la recurrente que "como soporte para demostrar el nivel inventivo de la presente invención, se hace referencia a la declaración de la Dra. Ratcliffe, la cual fue hecha para aportar en el Expediente número 00941659.5 de la Oficina Europea de Patentes, la cual corresponde a la solicitud denegada por ese Despacho, en la que se revelan detalles de una versión cualitativa, llevada a cabo por ella en datos clínicos relevantes, que ha mostrado un inesperado potencial beneficio/diferencia entre (S,S)-reboxetina en el tratamiento de personas con dolor crónico, comparado con la mezcla comercial de reboxetina (EDRONAX[®]), que es un antidepresivo..."

Con relación a este punto del recurso debe decirse que la actividad inventiva está determinada por la circunstancia de no ser obvio o derivado del estado de la técnica el objeto reivindicado, para una persona normalmente versada en la materia. Contribuye a esta determinación el que dicha materia reivindicada presente un efecto sorprendente o inesperado. Como se ha señalado, el objeto reivindicado realmente no es otra cosa que el principio activo reboxetina, en tal virtud carece de sentido hablar de efecto inesperado de tal molécula, luego siendo parte del estado de la técnica esta, así como la composición que la contiene, no puede advertirse actividad inventiva alguna.

Si en el caso en estudio se hubiera reivindicado y definido un proceso de síntesis para la obtención de una molécula desconocida, cuyo resultado fuese la molécula que se reclama, dicho resultado tendría el carácter de inesperado. Sin embargo, este no es el caso, puesto que cómo se puede observar claramente las anterioridades D1 a D5 contienen todos y cada uno de los elementos que comprenden las composiciones de la solicitud en estudio, o sea, una composición que comprende reboxetina o una sal farmacéuticamente aceptable. Se repite que tal como se presentan las reivindicaciones lo que realmente se reclama es el uso de la reboxetina, porque no existe ninguna composición técnicamente definida por las sustancias auxiliares específicas que les confieran las propiedades deseadas o los resultados a obtener que se nombran en el memorial del recurso. Como se reclama la invención en la presente solicitud, es como si por primera vez en el estado de la técnica se presentara una composición de reboxetina.

Una vez más se repite que en las anterioridades están comprendidos todos los enantiómeros de la reboxetina y composiciones específicas que los comprenden, mientras que en la solicitud en estudio, según el último capítulo reivindicatorio allegado, sólo se hace referencia a un enantiómero y es en lo cual se pretende basar la novedad de la materia reivindicada, olvidando que originalmente se reclamó la mezcla racémica. El enantiomero igualmente es conocido en el estado de la técnica,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

como se ha dicho, puesto que cada una de las anterioridades lo refiere específicamente, si no con el nombre químico sí con el nombre común con que se conoce.

Manifiesta la recurrente, en relación con las patentes de segundo uso, que de la lectura del artículo 21 de la Decisión 486 "es claro que se prohíbe patentar nuevamente un compuesto o un proceso por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido en la patente original. Es evidente que no puede patentarse nuevamente un compuesto y que el 'simple hecho de atribuir' un nuevo uso a un compuesto no da derecho a obtener una patente, ya que para que sea concedida esta debe cumplir con los tres requisitos de patentabilidad, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Por consiguiente, es claro que el Artículo 21 no está prohibiendo la patentabilidad del nuevo uso en sí mismo. Cuando este uso es nuevo, tiene altura inventiva y aplicación industrial es perfectamente patentable. Lo que se prohíbe mediante el Artículo 21 es plantear nuevamente el compuesto sin que exista ninguna actividad inventiva, pues esto es o que significan las palabras 'el simple hecho de atribuir'..."

Con relación a estas manifestaciones del recurrente debe decirse que la patente en cuestión se negó considerando que se está pretendiendo protección sobre una molécula del estado de la técnica, la reboxetina. Pero aún así, no es posible conceder protección así se pretenda un uso distinto o diferente al reconocido. Sin embargo, a la luz del último capítulo reivindicatorio presentado, el objeto a proteger es propiamente la molécula reboxetina.

Con relación a los segundos usos ha reiterado esta Oficina que "El concepto de protección de la patente no puede entenderse aisladamente del de invención. La norma indica que 'los países miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos', expresando claramente que la patente se otorga a la invención y que ésta puede ser de producto o de procedimiento. Luego, la protección de la patente tendrá siempre por objeto el concepto de invención, en las modalidades indicadas por el legislador. Pretender concluir que los derechos se confieren también para los usos, porque el alcance es diferente al concepto de invención, es contradictorio con el tenor literal de la norma que determina con suficiente claridad qué debe entenderse por invención y cómo éste es el objeto del derecho de patente."

Por lo demás, agregó, "aunque el uso corresponde a una acción, técnicamente no puede asimilarse a un procedimiento, pues éste se define como una secuencia lógica de pasos o etapas que busca un objetivo, los usos, por su parte, son el efecto de hacer servir los productos o procedimientos en un medio. Es decir, los productos y procedimientos son la causa mientras que el uso es la consecuencia, por tanto son cosas totalmente diferentes. Además un procedimiento por naturaleza, esto es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 36107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-049691

atendiendo a su sentido natural y obvio, no puede ser de una sola de etapa, en consecuencia no podría asimilarse a un uso como lo sugiere el recurrente”.

Así las cosas, no es posible a la luz de la normativa aplicable proteger el uso o los segundos usos. Además, debe quedar en claro que por el hecho de que a cualquier molécula se le descubra un nuevo uso, esta no deja de ser conocida y formar parte del estado de la técnica como para pretender propiedad sobre ella.

Por lo anteriormente expuesto, el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente el de novedad; en consecuencia no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 17268 de 29 de junio de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

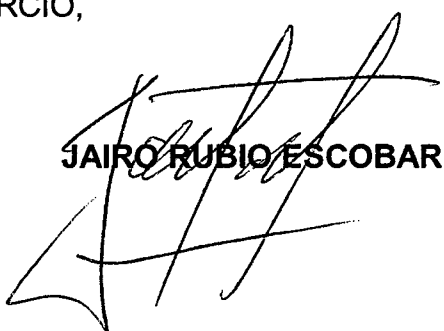
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

27 DIC. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No 5-83, Piso 6°
Bogotá D. C. 600000