



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32008
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043067

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 9 de junio de 2000, bajo el número 00043067, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "ACIDOS 3 - PROPILGAMMA - AMINO BUTIRICOS MONO - Y DISUSTITUIDOS".

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

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

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 22 de septiembre de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, cumple con los requisitos previstos en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 514 a 525, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

32008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32008
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043067

1. Objeto de la invención

La invención propone ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono y disustituidos de fórmula I (ver folio 3) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma. Algunos de los compuestos de la presente solicitud pueden existir en formas no solvatadas así como también formas solvatadas, incluyendo formas hidratadas. En general, las formas solvatadas, que incluyen formas hidratadas, son equivalentes a formas no solvatadas e intentan incluirse dentro del alcance de la presente solicitud.

Según la descripción, los compuestos de la presente solicitud se comparan con Neurintin, un fármaco comercializado efectivo en el tratamiento de trastornos tales como la epilepsia, Neurontin es ácido 1-(aminometil)-ciclohexanacético. La gabapentina (Neurontin) tiene 0.10 a 0.12 mM de afinidad a la subunidad alfa2-delta. Por esta razón, se espera que los compuestos de la presente solicitud exhiban propiedades farmacológicas comparables con o mejores que la gabapentina. Por ejemplo, como agentes para convulsiones, ansiedad y dolor.

La presente solicitud también se relaciona con el uso terapéutico como agentes para los trastornos neurodegenerativos, como. por ejemplo, enfermedad de Alzheimer, Huntington o la enfermedad de Parkinson y esclerosis lateral amiotrófica. También para el tratamiento de trastornos neurodegenerativos denominado lesión cerebral aguda. Estos incluyen pero no se limitan a apoplejía, trauma cerebral y asfixia.

Concretamente, lo que se reivindica como patentable son los ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono- y disustituidos de fórmula I (ver folio 489) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

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 10 de junio de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada con respecto a la solicitud US 60.138,485. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, según obra a folios 502 y 526 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento WO 92/09560, titulado "GABA and L-glutamic acid analogs for antiseizure treatment", publicado el 11 de junio de 1992, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32008

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043067

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe "si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

"Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tomen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

- a) el estado de la técnica y,*
- b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.*

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

"El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32008
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043067

"El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados"^[3].

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos" ¹.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia* se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la prioridad invocada, conducen de manera obvia a la invención propuesta.

En efecto, la publicación WO 92/09560 enseña *de manera previa* compuestos análogos de GABA y ácido glutámico para el tratamiento de la epilepsia y enfermedades relacionadas, donde la diferencia estructural con respecto a los compuestos de la presente solicitud se encuentra en R2 de la presente solicitud, cuando es un alquilo de 4 a 8 carbonos que junto con la cadena al que está unido forma una cadena ramificada de mínimo 7 carbonos, mientras que en la anterioridad el grupo equivalente a R2 y la cadena al que va unido formaría una cadena ramificada de hasta 6 carbonos. No obstante esta diferencia estructural, no cambia la actividad farmacológica, es decir, los compuestos de tanto la presente solicitud como de la anterioridad se emplean para tratar las mismas enfermedades relacionadas con el GABA, lo cual, le muestra a *un experto medio en la materia* que los compuestos de la presente solicitud son derivados del estado de la técnica.

De esa manera, la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia para *un experto medio en la materia* partiendo de las enseñanzas de la anterioridad WO 92/09560.

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32008
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043067

En conclusión, el producto propuesto en la presente solicitud puede ser realizado por *un experto medio en la materia* y no generan un efecto sorprendente que represente un salto tecnológico sobre lo conocido. Más bien, se encuentra dentro de la línea normal de avance tecnológico.

4. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante expuestos en la respuesta a la notificación de fondo, basta realizar las dos siguientes anotaciones:

- El señor solicitante, básicamente, afirma que "... la sustitución en R2 de la presente solicitud difiere de la que se encuentra en dicho documento D1 y no resulta deducible ni sugerida en ese documento D1. Tampoco es predecible que la sustitución en R2 de la presente solicitud pueda dar lugar a compuestos con las propiedades de la presente invención..." (ver a folios 510 y 511 del expediente en cuestión).

Aun cuando el documento D1 no revele exactamente los compuestos de la presente solicitud, de todas maneras dicha anterioridad muestra compuestos muy semejantes estructuralmente a los que se están reclamando, la diferencia es de un -CH2- y no cambia la actividad terapéutica de tales compuestos; es decir, la diferencia es tan mínima que el documento D1 le sugiere a *un experto medio en la materia*, los compuestos de la actual solicitud de patente. Además, a lo largo de la solicitud no se revelan ejemplos y/o cuadros comparativos que evidencien un salto importante en la tecnología de los medicamentos contra la epilepsia, donde se empleen los compuestos de la presente solicitud, y que demuestren que los compuestos de la anterioridad no son mejores que los que se reclaman en la actual solicitud. Si se observa en la anterioridad WO 92/09560, los compuestos allí publicados tienen actividad contra la epilepsia, así como los compuestos de la presente solicitud.

- Adicionalmente, el señor solicitante agradece que se tenga en cuenta la concesión al mismo solicitante de la patente equivalente a la presente solicitud, US 6642398, "cuyo alcance y contenido comprende a lo aquí descrito y reivindicado" (ver a folios 512 del expediente en cuestión).

Revisada y analizada la patente US 6642398, se encontró que no es comparable el análisis realizado, toda vez que hay grandes diferencias entre la materia presentada en la Oficina de los Estados Unidos. y la Oficina de Colombia, por ejemplo, R2 en la solicitud US puede ser alquilo C1-8, mientras que la solicitud colombiana puede ser alquilo C4-8; además, en Estados Unidos se solicitó y protegió *el método de tratamiento* empleando los compuestos de fórmula I,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32008
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043067

materia que nuestra legislación andina excluye expresamente de patentamiento, precisamente en el artículo 20, literal d), de la Decisión 486.

Ahora bien, ciertamente, como lo advierte el mismo solicitante, dicha patente no es vinculante para esta Superintendencia, tampoco lo son las patentes concedidas en Colombia para los demás países, y si bien los requisitos de patentabilidad desde el punto de vista conceptual no varían, los sistemas de patentes si, pues se sabe que la legislación y las prácticas administrativas varían de un país a otro. En el caso de Estados Unidos, su legislación es *sustancialmente diferente* a la normativa andina aplicable a esa materia en nuestro país; por ejemplo, allí se protegen vía patente los usos, los segundos usos, los métodos de tratamiento, el software, las plantas, los animales, etc., todo lo cual está expresamente excluido de patentabilidad en la normativa andina vigente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "ACIDOS 3 - PROPILGAMMA - AMINOBUTIRICOS MONO - Y DISUSTITUIDOS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el doctor Carlos Orlando Maya Rodríguez en su calidad de apoderado de la sociedad Warner Lambert Company, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la 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 NOV. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
CARLOS MAYA RODRIGUEZ
Carrera 13A N° 28- 38
Mz 2 Bufette 245 Parque Central Bavaria
Bogotá D.C.