

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

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 32008 de 29 de noviembre de 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'ACIDOS 3-PROPILGAMMA-AMINO BUTIRICOS MONO Y DISUSTITUIDOS'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 04 de enero de 2006 bajo el número 00043067 00000012, el doctor Gustavo Calderón Rosero, en su calidad de apoderado de la sociedad WARNER LAMBERT 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:

Manifiesta el recurrente que la resolución que impugna "no aporta fundamentos técnicos suficientes y comprende conceptos y datos que no se ajustan a la realidad. Además, los plazos disponibles, en particular por los feriados de fin de año, no permiten una adecuada y completa respuesta en tiempo y forma del solicitante que reside en el exterior. Por lo tanto, se ha emitido una Resolución sin dar suficiente oportunidad de defensa al solicitante en ciertos aspectos".

Agrega el recurrente, por otra parte, que "todas las objeciones claramente interpuestas fueron oportunamente respondidas y rebatidas por el solicitante, lo cual indica su disposición e intención de defensa. En conclusión, el solicitante declara respetuosamente su apreciación de que la citada Resolución 32008 se basa en considerandos que contienen defectos de carácter conceptual y administrativo y no se ha cumplido su derecho a réplica".

Señala a continuación: "Ha quedado perfectamente claro y esta misma Resolución lo vuelve a reconocer, que los compuestos son distintos y poseen diferentes propiedades. La supuesta valuación de la magnitud de la diferenciación no solo es indeterminable sino que no hace a la cuestión, porque la novedad está demostrada y la actividad inventiva exige que el 'experto' se base en lo efectivamente sugerido o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

propuesto en el estado de la técnica y no en su propia inspiración, adivinación o imaginación...

"Ni durante la tramitación anterior ni en la actual Resolución se citan ni se dan referencias concretas de que los compuestos de la presente invención ni aún su necesidad o conveniencia sean revelados, sugeridos o propuestos".

Con relación a los antecedentes citados por esta Oficina manifiesta que el documento WO 92/09560 "no contiene materia que revele o permita deducir la materia de la presente invención. La misma Resolución reconoce diferencia estructural con la presente invención en el grupo sustituyente R2. Sin embargo, no es correcto que sea 'mínima' ni de "un solo átomo de carbono", porque incluye diferencias de estructura mayores y hay otras definiciones de R2 además del alquilo, como se ve claramente en la reivindicación 1, página 183.

"La calificación de 'mínima' no se justifica ni depende del tamaño de grupos o número de átomos involucrados, sino de sus consecuencias químicas y de las dificultades que exigen a un experto concebirlas, alcanzarlas y ponerlas en práctica, cuando no hay en el arte previo sugerencia o motivación para enfrentarlas, como en este caso.

"Lo fundamental e indiscutible es que existen diferencias que no son reveladas ni sugeridas ni motivadas por el arte previo y su valoración no puede estar sujeta a una medida arbitraria o discrecional.

"La afirmación que 'las diferencias no cambian la actividad farmacológica' no resulta pertinente ya que dicha actividad no forma parte del objeto de la presente invención ni puede serlo por exclusiones de la legislación de patentes vigente.

"Sin embargo, podemos señalar que hay diferencias en la forma y magnitud de la actividad, las que además no son obvias.

"Esas diferencias ya sean de gran magnitud o aún de pequeña magnitud (esto último no es este caso), son de interés para la aplicación de estos compuestos, ya que es habitual en la práctica la necesidad de disponer de diferentes respuestas o de menores efectos colaterales alternativos, como opción respecto de otros compuestos existentes, en la prolongación o readecuación de tratamientos en determinados pacientes.

"Por otra parte, lo que interesa es que existen ciertas diferencias en la estructura química y propiedades, lo cual está claro y es admitido por esta Resolución y que tienen nivel inventivo".

Insiste el recurrente en que "las diferencias no son de 'un solo átomo de carbono',



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

sino que incluye diferencias estructurales mayores y en otras definiciones de R2 además del alquilo, como se ve claramente en la reivindicación 1, página 183. Por otra parte, ya sea de un solo o de más átomos, ello no constituye una forma de evaluar la importancia de las diferencias, como ya hemos explicado.

"También la Memoria incluye, por ejemplo en la Tabla 2, datos demostrativos de diferencias de distinta índole que se suman a las diferencias químicas estructurales válidas de por sí. Por ello tampoco es cierto que no se proveen ejemplos y cuadros comparativos. Esos datos y ejemplos son suficientes y como tales tampoco tienen porqué ser exhaustivos.

"De todas maneras, el solicitante puede ampliar si se le pide y se le da la oportunidad de hacerlo, material complementario.

"La única similitud en las propiedades de los compuestos de la presente invención con los de D1 podría ser en el campo general de aplicación en una rama de la medicina lo cual cumple el requisito de aplicación industrial, pero no en la fórmula estructural ni en las propiedades químicas y farmacológicas, que son distintas".

Señala el recurrente, por otra parte, que la patente equivalente US 6,642,398 es comparable a la presente solicitud en su actual forma, en todas las reivindicaciones aplicables y particularmente en la definición de R2 (véase columna 86, línea 1 de dicha patente US) que dice 'de 4 a 8 átomos de carbono' igual que en esta solicitud.

"Por ello es totalmente equivocado que no sean comparables, ya que esta solicitud también dice 'de 4 a 8 átomos de carbono' en la reivindicación 1, página 183.

"Por otra parte, no hay ni puede haber coincidencias en la materia no fue incluida en la presente obedeciendo la ley de patentes de Colombia y Decisiones del Pacto Andino.

"Como ya lo ha admitido el solicitante, la patente US 6,642,398 podría no ser legalmente vinculante.

"Sin embargo, sin duda es cierto que los criterios, las reglamentaciones y usos son coincidentes en los aspectos fundamentales que hacen a este caso y especialmente a esta Resolución, como son los referidos a la novedad y ACTIVIDAD INVENTIVA, aunque no lo sean los citados en esta Resolución, como por ejemplo sobre métodos de tratamiento, usos, software, plantas, animales, etc., que no tienen relación con la presente invención.

"Los criterios de novedad y actividad son coincidentes en todos los países, en organismos internacionales y en todos los campos técnicos y esto es lo único que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

entra en consideración en este caso.

"Por todo lo antedicho, se considera que no se justifica ni está fundamentada la Resolución denegatoria, ... y se solicita que dicha Resolución 32008 sea declarada nula y dejada sin efecto y se continúe la tramitación de la presente solicitud y se otorguen los plazos necesarios para presentación de mayores datos, informes, argumentos o enmiendas que se le sugieran o indiquen o bien que se proceda a su concesión".

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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen ácidos 3-propil gamma aminobutíricos mono y disustituidos de la fórmula I (ver folio 3) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

Señala el recurrente, en primer término, que la resolución que impugna "no aporta fundamentos técnicos suficientes y comprende conceptos y datos que no se ajustan a la realidad. Además, los plazos disponibles, en particular por los feriados de fin de año, no permiten una adecuada y completa respuesta en tiempo y forma del solicitante que reside en el exterior. Por lo tanto, se ha emitido una Resolución sin dar suficiente oportunidad de defensa al solicitante en ciertos aspectos".

Al respecto resulta pertinente aclarar que, contrario a lo manifestado por el recurrente, en el acto administrativo de negación sí se dan las razones técnicas y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

jurídicas por las cuales el objeto reivindicado no cumple los requisitos de patentabilidad. Tras el análisis del nivel inventivo y considerado el conocimiento existente en el estado de la técnica, en particular lo divulgado por el antecedente WO 92/09560, se llega a la conclusión de que para un experto medio en la materia el objeto comprendido en la solicitud es una derivación evidente de dicho estado de la técnica (ver folios 503 a 505).

En cuanto se refiere a los plazos para responder a las objeciones de la Oficina, los mismos están establecidos por la legislación aplicable la cual prevé todo lo relacionado con el procedimiento a seguir y por tanto no dependen de la Administración, en consecuencia tanto el solicitante como la Oficina deben atender a lo allí señalado. Con relación al recurso de reposición su regulación también está contenida en la ley (Código Contencioso Administrativo).

Argumenta, por otra parte, que "Ha quedado perfectamente claro y esta misma Resolución lo vuelve a reconocer, que los compuestos son distintos y poseen diferentes propiedades. La supuesta valuación de la magnitud de la diferenciación no solo es indeterminable sino que no hace a la cuestión, porque la novedad está demostrada y la actividad inventiva exige que el 'experto' se base en lo efectivamente sugerido o propuesto en el estado de la técnica y no en su propia inspiración, adivinación o imaginación..." En efecto, es claro que entre el objeto ahora reivindicado y lo conocido en el estado de la técnica hay diferencias, de ahí la razón para que la patente se denegara no por falta de novedad de la invención sino por el incumplimiento del requisito de nivel inventivo. Ahora, la valoración de dicha diferencia y final reconocimiento de nivel inventivo están dados por quien según la ficción legal es considerado un experto medio en la materia, como lo recuerda el recurrente. Es esta persona, quien a partir de sus propios conocimientos y los existentes en el estado de la técnica, determina si el objeto en estudio es algo obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Agrega el recurrente: "La misma Resolución reconoce diferencia estructural con la presente invención en el grupo sustituyente R2. Sin embargo, no es correcto que sea 'mínima' ni de 'un solo átomo de carbono', porque incluye diferencias de estructura mayores y hay otras definiciones de R2 además del alquilo, como se ve claramente en la reivindicación 1, página 183".

Sobre este punto del recurso se admite que si bien es cierto que en la resolución en cuestión se dice que hay una diferencia estructural en el grupo sustituyente R2, por lo cual se reconoce que el objeto reivindicado no se ve afectado en cuanto a la novedad, también lo es que dicho objeto no cumple con el requisito del nivel inventivo en la medida que es una derivación evidente del estado de la técnica. En efecto, el documento WO 92/09560 revela compuestos análogos del ácido L-glutámico, cuya estructura química es muy semejante a la de los compuestos de la presente solicitud,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

además de tener la misma actividad farmacológica (antiepilépticos); es decir, el problema técnico planteado en este caso ya se había resuelto en el documento WO 92/09560.

Por lo demás, se reitera que la diferencia sí es mínima dado que hay un CH₂ de más en una de las cadenas laterales del núcleo principal de la actual solicitud respecto a la anterioridad. Al tener los compuestos de la presente solicitud el mismo grupo farmacofórico de los compuestos conocidos en el arte previo, se conserva su actividad terapéutica.

En cuanto a que hay otras definiciones para R₂, además del alquilo, en la actual solicitud, se reitera lo dicho en el sentido que el análisis de patentabilidad arrojó como resultado que el documento WO 92/09560 afecta el nivel inventivo de la solicitud en estudio cuando R₂ es alquilo C₄-C₈. Sin embargo, vale la pena decir que en la presente solicitud no hay ejemplos comparativos que indiquen que los compuestos aquí divulgados presenten un efecto inesperado frente a los previamente divulgados en WO 92/09560, por lo que no puede decirse que estén solucionando un problema técnico existente.

Manifiesta el recurrente que "Esas diferencias ya sean de gran magnitud o aún de pequeña magnitud (esto último no es este caso), son de interés para la aplicación de estos compuestos, ya que es habitual en la práctica la necesidad de disponer de diferentes respuestas o de menores efectos colaterales alternativos, como opción respecto de otros compuestos existentes, en la prolongación o readecuación de tratamientos en determinados pacientes".

Sobre este punto del recurso se admite que si bien es cierto que hay casos en los que diferencias de pequeña magnitud pueden traer consigo efectos inesperados (menores efectos colaterales alternativos), no es este precisamente el caso, puesto que no hay estudios comparativos que revelen que gracias al CH₂ de una cadena lateral del grupo principal de los compuestos que se desean proteger se presenten dichos efectos inesperados o que den respuestas terapéuticas diferentes a las ya conocidas en el estado de la técnica. Así las cosas, tal diferencia no hace que los compuestos ahora reivindicados no sean, para una persona normalmente versada en la materia, una derivación evidente del estado de la técnica. Cabe reiterar que los compuestos actuales conservan la actividad farmacológica como antiepilepticos y no se aduce en este sentido una mejora respecto al arte anterior.

Con relación al señalamiento de que "la Memoria incluye, por ejemplo en la Tabla 2, datos demostrativos de diferencias de distinta índole que se suman a las diferencias químicas estructurales válidas de por sí. Por ello tampoco es cierto que no se proveen ejemplos y cuadros comparativos. Esos datos y ejemplos son suficientes y como tales tampoco tienen porqué ser exhaustivos", se advierte, analizando una vez

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

más la mencionada tabla, que no se ha efectuado una comparación entre compuestos de la anterioridad WO 92/09560 y compuestos de la presente solicitud, especialmente cuando R_2 es alquilo C_{4-8} , de modo que no se ven datos comparativos que permitan apreciar alguna diferencia importante y con ello algún efecto técnico inesperado. Además, en dicha tabla se mencionan compuestos que no caen dentro del alcance de la reivindicación 1.

Finalmente, con relación a la manifestación según la cual "La patente equivalente US 6,642,398 es comparable a la presente solicitud en su actual forma, en todas las reivindicaciones aplicables y particularmente en la definición de R_2 (véase columna 86, línea 1 de dicha patente US) que dice 'de 4 a 8 átomos de carbono' igual que en esta solicitud. Por ello es totalmente equivocado que no sean comparables, ya que esta solicitud también dice 'de 4 a 8 átomos de carbono' en la reivindicación 1, página 183. Por otra parte, no hay ni puede haber coincidencias en la materia no fue incluida en la presente obedeciendo la ley de patentes de Colombia y Decisiones del Pacto Andino. Como ya lo ha admitido el solicitante, la patente US 6,642,398 podría no ser legalmente vinculante. Sin embargo, sin duda es cierto que los criterios, las reglamentaciones y usos son coincidentes en los aspectos fundamentales que hacen a este caso y especialmente a esta Resolución, como son los referidos a la novedad y ACTIVIDAD INVENTIVA, aunque no lo sean los citados en esta Resolución, como por ejemplo sobre métodos de tratamiento, usos, software, plantas, animales, etc., que no tienen relación con la presente invención..."

Con relación a estos puntos del recurso se reitera que la concesión de patente en otros países no es vinculante, de manera que la misma no constituye un hecho indicador de su patentabilidad en Colombia o en la Comunidad Andina. Además, la legislación estadounidense no es coincidente con la que se aplica en los países comunitarios, así, por ejemplo, en este caso, aunque el significado para R_2 puede ser alquilo C_{4-8} , en Estados Unidos se solicitó patente para el método de tratamiento que emplea los compuestos de fórmula I, lo que no es posible en la legislación colombiana.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos 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 32008 de 29 de noviembre del 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7000

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-043067

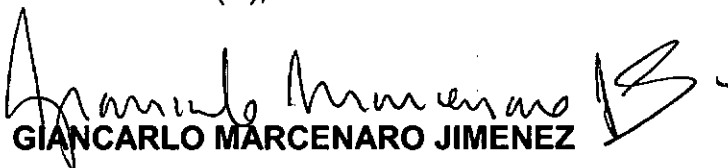
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de esta resolución al doctor Gustavo Calderón Rosero, en su calidad de apoderado sustituto de WARNER LAMBERT COMPANY, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

27 MAR. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Gustavo Calderón Rosero
Carrera 13 A No 28-38 Mz 2 Bufette 245 -Parque Central Bavaria-
Bogotá D. C.