

554
552

AVISO DE NOTIFICACION

0103

CORREO CERTIFICADO

Radicación :00043067 00000014 Fecha: 28/03/2006 8:31:32
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :CALDERON ROSERO GUSTAVO Folios:1

Bogotá, D.C.

Señor (a) (es)
CALDERON ROSERO GUSTAVO
CARRERA 13 A NO. 28-38 MZ 2 BUFETTE 245 PARQUE CENTRAL BAVARIA
BOGOTA D.C.

9 0 58 7

REF: RESOLUCION No: 7000
FECHA No. 27/03/2006
EXPEDIENTE No. 0 43067
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 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: 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

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 por qué 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 32008

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



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 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,



560
558

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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 R₂ es alquilo C₄₋₈, 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 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..."

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 R₂ puede ser alquilo C₄₋₈, 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.



562
560

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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.

Señores

Honorables Magistrados

CONSEJO DE ESTADO

Sala de lo Contencioso Administrativo

Sección Primera

E. _____ S. _____ D. _____

Ref.: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC.

**Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho contra Resoluciones de la
Superintendencia de Industria y Comercio**

DEMANDA

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC.**, sociedad legalmente constituida bajo las leyes del estado de Delaware, domiciliada en Morris Plains, New Jersey, todo lo cual se acredita mediante el poder que dicha sociedad me ha conferido y la Certificación Consular que lo acompaña y que se aporta como Anexo 1 de la presente demanda, en ejercicio de la **ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** prevista en el artículo 15 del Decreto 2304 de 1989, por el cual se subroga el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, respetuosamente acudo ante este H. Tribunal para interponer oportunamente¹ la presente demanda en contra de la Superintendencia de Industria y Comercio, representada en este caso por el Superintendente, doctor Jairo Rubio Escobar o por quien haga sus veces, para que previos los trámites del procedimiento ordinario contencioso administrativo (según lo prevé el artículo 45 del Decreto 2304 de 1989) y con citación y audiencia del señor agente del Ministerio Público, se pronuncie sobre las pretensiones esgrimidas dentro de la presente demanda.

¹ El artículo 136 del Código Contencioso Administrativo establece que la Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho caduca cuatro (4) meses contados a partir del día siguiente a la notificación del acto que se impugna. La Resolución No. 7000 que agota la vía gubernativa en el presente caso fue notificada mediante Edicto desfijado el 27 de abril de 2006, lo que indica que la presente Acción caduca el 27 de agosto de 2006. El 27 de agosto de 2006 fue día no-hábil (domingo), por lo que, según el artículo 70 del Código Civil, que establece que cuando un término vence en un día feriado se entenderá que el término se prorroga hasta el siguiente día hábil, el término para presentar la presente Acción vence el 28 de agosto de 2006 (lunes).

Exponente Intermedio 25#
00-43067-563
Constatación de demanda
Vence 28/08/07

1. TABLA DE CONTENIDO

1.	TABLA DE CONTENIDO.....	2
2.	PRETENSIONES	3
3.	DESIGNACIÓN DE LAS PARTES Y DE SUS REPRESENTANTES.....	3
4.	HECHOS.....	4
5.	FUNDAMENTOS DE DERECHO	14
5.1	Normas Violadas.....	14
5.2.	Concepto de la Violación.....	15
5.2.1	El análisis de las reivindicaciones y su patentabilidad.	16
5.2.2	Carga de la prueba es de la SIC.	19
5.2.3	El criterio de nivel inventivo.....	20
5.2.2.	La materia de la invención objeto de la presente demanda.....	23
5.2.3.	La anterioridad WO 92/09560 (D1) citada por la SIC no permite a una persona medianamente versada en el arte derivar de manera evidente el compuesto ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanóico.	24
5.2.3.	Indicios de nivel inventivo.....	30
5.2.4.	El nivel inventivo de la invención objeto de esta demanda se comprueba por los análisis de patentabilidad realizados por otras oficinas de patente.....	32
5.2.5.	La SIC vulneró el artículo 14 de la Decisión 486, al no conceder una patente para un invento al cual no pudo desvirtuarle válidamente su nivel inventivo.....	34
5.2.6.	Los actos acusados en la presente demanda están viciados de nulidad por violación de las normas en las cuales deberían fundarse y por falsa motivación.	35
6.	PRUEBAS.....	36
6.1	Documentales.....	36
6.1.1	Aportadas	36
6.1.2	Solicitadas	37
6.2	Testimoniales	37
7.	INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL	38
8.	COMPETENCIA Y DERECHO	38
9.	NOTIFICACIONES	38

2. PRETENSIONES

- 2.1 Solicito que se declare la nulidad de la Resolución No. 32008 de fecha 29 de noviembre de 2005, de la Superintendencia de Industria y Comercio, notificada por edicto desfijado el 29 de diciembre de 2005 (en adelante "Resolución 32008"), por la cual se negaron todas las reivindicaciones pendientes dentro de la solicitud de patente tramitada en el expediente No. 00-43067.¹
- 2.2 Solicito que se declare la nulidad de la Resolución No. 7000 de fecha 27 de marzo de 2006, de la Superintendencia de Industria y Comercio, notificada por edicto desfijado el 27 de abril de 2006 (en adelante "Resolución 7000"), por la cual se resolvió el Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución 32008 y se confirmó lo establecido en ella, negando así el privilegio de patente para la solicitud tramitada en el expediente No. 00-43067.²
- 2.3 Como consecuencia de los anteriores pronunciamientos, y a título de restablecimiento del derecho, ruego se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder la patente solicitada, al menos para las Reivindicaciones 5 y 12 o, en su defecto, para aquellas reivindicaciones que el H. Tribunal considere que cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. DESIGNACIÓN DE LAS PARTES Y DE SUS REPRESENTANTES

- 3.1 Es parte demandante la sociedad **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC.**, sociedad legalmente constituida bajo las leyes del estado de Delaware, domiciliada en Morris Plains, New Jersey, Estados Unidos de América.
- 3.2 La parte demandada es la Nación – Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante "SIC") – representada en este proceso por el Superintendente de Industria y Comercio, doctor Jairo Rubio Escobar o por quien haga sus veces, con oficinas en la Carrera 13 No. 27-00 de Bogotá, D.C., Piso 10.

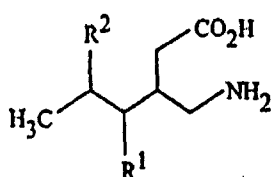
¹ Adjunto copia certificada de la Resolución 32008 (ANEXO 2).

² Adjunto copia certificada de la Resolución 7000 (ANEXO 3).

256
566
564

4. HECHOS

- 4.1 El 09 de junio de 2000, mi representada radicó ante la SIC una solicitud de patente de invención cuyo Capítulo Reivindicatorio reclamaba, mediante 25 reivindicaciones, compuestos de fórmula I, composiciones farmacéuticas que contienen dichos compuestos y métodos de tratamiento que aplican los mismos.³



- 4.2 Con fecha 26 de julio de 2000, la SIC emitió los resultados del primer examen de forma de la solicitud, requiriendo al solicitante la presentación de la solicitud prioritaria y su debida traducción. Dicho examen de forma fue contestado adecuada y oportunamente el 12 de septiembre de 2000.
- 4.3 Habiendo completado la solicitud en cuanto a sus requisitos formales, la SIC ordenó la publicación de la misma. Dicha publicación se produjo el 27 de septiembre del año 2002, mediante la Gaceta Oficial No. 520.
- 4.4 El 24 de noviembre de 2003, se presentaron ante la SIC modificaciones al capítulo reivindicatorio de la solicitud, dejando vigentes para los efectos del examen de fondo sólo 14 reivindicaciones en trámite.
- 4.5 El 21 de julio de 2005, mediante Oficio No. 05945, la SIC emitió los resultados del examen de fondo según el artículo 45 de la Decisión 486. En dicha oportunidad, la SIC elevó objeciones de (i) excepción de materia patentable contra las reivindicaciones 13 y 14, basadas en que los métodos de tratamiento reivindicados no son patentables y (ii) falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 12, con respecto a lo revelado por el

³ Adjunto una copia completa del Capítulo Descriptivo de la solicitud No. 00-43067 (ANEXO 4).

257
567
565

documento WO92/09560. Con base en las objeciones anotadas, la SIC estructuró su examen de fondo de la siguiente manera:^{4,5}

“El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que “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 Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

“La Solicitud de Patente Colombiana No. 00043067 menciona compuestos ácidos 3- propilgamma-aminobutíricos mono- y disustituídos de fórmula 1 (ver folio: 489).”

“El documento WO 92/09560 (folios:) menciona 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 formarían 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 una persona medianamente versada en la materia que los compuestos de la presente solicitud son derivados del estado de la técnica.

“La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de la anterioridad WO 92/09560.

“Como se observa, el objeto de esta solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica.”

- 4.6 Se dio respuesta oportuna al examen de fondo mediante memorial radicado el 22 de septiembre de 2005. Respecto de las objeciones a las reivindicaciones 13 y 14 relacionadas con las excepciones de patentabilidad, estas fueron retiradas. Respecto a las objeciones de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 12, se argumentó de la siguiente manera:

⁴ Adjunto copia simple del primer Examen de Fondo emitido por la SIC, oficio No. 05945 (ANEXO 5).

⁵ Adjunto copia simple de la patente WO92/09560 (D1) (ANEXO 6).

258
568
566

"En la determinación del estado de la técnica, y evaluación del nivel inventivo al hacer referencia al documento encontrado con anterioridad, nos permitimos hacer las siguientes aclaraciones respecto a las objeciones formuladas por el Sr. Examinador en cuanto a la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

"Con referencia al documento D1: WO92109560, se puede informar lo siguiente: En función de las limitaciones últimamente introducidas en la presente solicitud, el alcance de los compuestos y composiciones de las actuales reivindicaciones no presenta superposición alguna con el arte previo y en particular con el documento D1: WO92/09560.

"Además, no existe referencia o sugerencia en dicho arte previo respecto de las sustituciones en la fórmula 1 de la presente solicitud.

"En particular la sustitución en R2 de la presente solicitud difiere de la que de 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.

"El hecho que los compuestos del documento D1, que son diferentes a los de la presente invención, tengan posiblemente una actividad farmacológica aparentemente relacionada aunque no necesariamente igual en todos sus aspectos, no permite deducir a un experto en la materia que cualquier otro compuesto diferente o aún con alguna limitada cercanía genérica desde el punto de vista químico, como podrían ser los de la presente invención, lleguen a tener alguna relación respecto de sus propiedades, entre ellas la actividad farmacológica, con los de D1. La única forma de establecer dichas propiedades es la síntesis de un determinado derivado y la verificación de todas sus características, no pudiéndose preverlas a priori con eventuales extrapolaciones o deducciones teóricas, que por otra parte no se conocen.

"Por lo demás, no se encuentra en D1 ni en el resto del arte, previo sugerencia o motivación alguna para encarar dicha síntesis y comprobación de la actividad farmacológica respecto de alguno de los compuestos de la presente invención.

"Por el contrario, para llegar a la presente invención el solicitante ha tenido que proceder a desarrollar las investigaciones que conducen a los resultados aquí reivindicados, sin haber tenido sugerencia o motivación alguna por parte del arte previo para anticipar los resultados.

"Además de no ser afectado el nivel inventivo por el documento D1 por si solo, tampoco puede citarse su combinación con otros del arte previo que pudiera conducir a los resultados de la presente invención.

"Señor examinador agradecemos se tenga en cuenta la concesión al mismo solicitante de la presente, de la Patente equivalente a la presente solicitud, US 6.642.398 cuyo alcance y contenido comprende a lo aquí descrito y reivindicado.

259
569
569

“En dicha Patente equivalente se incluye la sustitución de subgrupo R2 con las mismas limitaciones de “4 a 8 átomos de carbono” como en la presente. La citada Patente US fue sometida a exigencias de exámenes similares a los de la presente tramitación, incluyendo la consideración del mismo documento D1, así como de otros, siendo finalmente concedida por no persistir objeciones de patentabilidad, incluso respecto del nivel inventivo.

“Lo anterior es de carácter informativo y lo mencionamos como punto de referencia, mas no es vinculante

“Ninguno de los documentos solos o en combinación, revelan o sugieren una combinación novedosa tal como la reivindicada en la presente invención, Por lo tanto no resulta afectado el nivel inventivo de la presente solicitud., y cumple con el Art 18 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N., sobre nivel inventivo porque para una persona versada en la materia, esta invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

“En consecuencia, la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad de acuerdo con el Art 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N. , en el sentido de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

“Por lo anterior, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento y ordenar lo pertinente con el fin de que el expediente en mención siga su curso normal.”

- 4.7 Mediante la Resolución No. 32008, la SIC niega el privilegio de patente a la presente solicitud argumentando de nuevo la falta de nivel inventivo. En su parte resolutive, la SIC niega el privilegio de patente de manera general para la totalidad de la invención, omitiendo el análisis independiente de cada una de las reivindicaciones que debe realizarse cuando se evalúan los requisitos de patentabilidad en el examen de fondo de las solicitudes de patente, según lo ordena la Decisión 486 en su artículo 48, con el fin concreto de determinar la novedad y el nivel inventivo para cada una de las posibles modalidades de la invención. En la resolución en mención, la SIC estructuró su análisis de la siguiente manera:

“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

260
570
568

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.

“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.

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 $-\text{CH}_2-$ 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.

“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, 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

267
571
569

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."

- 4.8 El 04 de enero de 2006 se interpuso un Recurso de Reposición en contra de la Resolución 32008. En dicho Recurso, se argumentó de nuevo a favor del nivel inventivo de la presente invención, de la siguiente forma:

"Ha quedado perfectamente claro y esta misma Resolución lo vuelve a reconocer, que los compuestos son distintos y poseen diferentes propiedades. La supuesta evaluación 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. Estos dones deberían ser grandes para llegar a anticipar no solo los compuestos sino también sus propiedades.

"Si tuviese esos dones, como eventualmente podría tenerlo algún: Examinador de Patentes, ello no es válido ni aplicable para la evaluación del nivel inventivo.

"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

"En consecuencia, basándose en los mismos elementos de la Resolución en su punto 3 y en muchos otros de la Legislación y literatura, la presente invención POSEE NIVEL INVENTIVO.

"Sobre el documento WO 92/09560 (DI) citado como afectando la actividad inventiva, 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, 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.

262
872
570

"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 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.

"Sobre el punto 4, "Respuesta del solicitante", el resumen incluido en la Resolución es solo parcial y el solicitante recomienda que se considere la totalidad de sus respuestas.

"Este Capítulo 4, vuelve a reconocer la existencia de diferencias entre la presente invención y D1, pero las califica de "muy semejantes" o "mínimas" lo cual es evidentemente una opinión subjetiva, no demostrada ni demostrable. Como ya dijimos, las diferencias no son de "un solo átomo de carbono", 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 provean 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.

263
SAB
521

“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 entra en consideración en este caso.

“Por todo lo antedicho, se considera que no se justifica ni está fundamentada la Resolución denegatoria, ya a presente invención POSEE ACTIVIDAD INVENTIVA 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 e indiquen o bien que se proceda a su concesión.

“Según lo expuesto anteriormente se deduce que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486/2000 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

“Además, cumple con el Artículo 18 de la Decisión precitada, en cuanto a que presenta nivel inventivo y no es una deducción evidente de una persona versada en la materia.”

- 4.9 En respuesta a dicho recurso, la SIC emitió la Resolución 7000, en la cual ratificó su posición respecto a la ausencia de nivel inventivo de la presente solicitud. De nuevo, el análisis de la SIC se limita a la confirmación de la negación de manera general para la totalidad de la invención, omitiendo el análisis independiente de cada una de las reivindicaciones que debe realizarse cuando se evalúan los requisitos de patentabilidad en el examen de fondo de las solicitudes de patente, según lo ordena la Decisión 486 en su

264
574
572

artículo 48. En la resolución en mención, la SIC utilizó argumentos similares a los utilizados en la Resolución 32008, de la siguiente manera:

“resulta pertinente aclarar que, contrario a lo manifestado por el recurrente, en el acto administrativo de negación sí se dan las razones técnicas y 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 92109560, 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).

“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.

“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 de 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, 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

265
575
573

el nivel inventivo de la solicitud en estudio cuando R2 es alquilo C4-8. 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.

“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 antiepilépticos y no se aduce en este sentido una mejora respecto al arte anterior.

“(…) analizando una vez 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 R2 es alquilo C4-8, 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.

“(…) 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 R2 puede ser alquilo C4-8, en Estados Unidos se solicitó patente para el método de tratamiento que emplea los compuestos de fórmula 1, 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.”(subraya y negrilla ajenas al texto).

- 4.10 En la argumentación en contra de la patentabilidad de la solicitud objeto de la presente demanda (Oficio de fondo No. 05945, Resolución de negación No. 32008, Resolución No. 7000 confirmando la resolución 32008), la SIC como conclusión de su análisis de patentabilidad, si bien reconoce la novedad de la invención como quedó demostrado a partir del fragmento resaltado en la cita anterior, objetó el nivel inventivo de la invención presentada. En efecto, la evaluación realizada por la SIC arroja como resultado el reconocimiento de la novedad de la invención reivindicada y, por lo anterior, la discusión

266
576
574

en la presente demanda se centra en el hecho de que la SIC, en su razonamiento equivocado, vulneró los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 al descalificar de manera global el nivel inventivo de la invención que se reivindicaba.

- 4.11 La SIC en la evaluación de la patentabilidad de la invención reivindicada, desconoció lo ordenado por la Decisión 486 en su artículo 48, en cuanto a que la evaluación de los requisitos de patentabilidad debe realizarse individualmente para cada modalidad de la invención, esto es, reivindicación por reivindicación. Si el análisis hubiera sido realizado por la SIC de tal manera, hubiera resultado claro que las reivindicaciones 5 y 12 (dependiente de la 5) del presente invento no resultan evidentes para una persona normalmente versada en la materia y que son objeto del privilegio de patente.
- 4.12 En efecto, la invención de la solicitud de patente objeto de esta demanda (las reivindicaciones 5 y 12) logra superar el problema de proveer un compuesto con una actividad farmacológica mejorada, principalmente para el tratamiento de la epilepsia, respecto los compuestos existentes para este fin en el estado técnica más cercano, para el momento de desarrollo de la invención.
- 4.13 Las ventajas de este invento radican en la obtención de un compuesto con mayor potencia y por ende menores dosis requeridas, lo que conllevaría a una disminución de las probabilidades de tener efectos tóxicos o adversos, significando indudablemente una mejora sustancial e inesperada sobre el estado del arte.
- 4.14 El invento reclamado por la invención objeto de esta demanda no resulta obvio ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica, por lo que cumple con el requisito de nivel inventivo.

5. FUNDAMENTOS DE DERECHO

5.1 Normas Violadas

La violación de la ley por parte de la SIC proviene fundamentalmente de una errónea interpretación y aplicación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina (Régimen

267
577
575

Común de Propiedad Industrial), referente al nivel inventivo de las invenciones. El artículo 18 de la Decisión 486 dispone:

“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.”

Como consecuencia de la errónea interpretación y aplicación del artículo 18 antes mencionado, se configura adicionalmente una violación al artículo 14 de la Decisión 486, que ordena a los países miembros conceder patentes para inventos que en efecto cumplan con los tres requisitos allí establecidos. El artículo 14 de la Decisión 486 dispone:

“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 último, la SIC también vulnera el artículo 48 de la Decisión 486, del que se desprende que el análisis de patentabilidad de las invenciones debe realizarse de manera independiente para cada una de las posibles modalidades de la invención. El artículo 48 de la Decisión 486 dispone que:

“Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará.”

5.2. Concepto de la Violación

En el presente caso, la SIC ha cometido un grave error de análisis al concluir, de manera general, que todas las modalidades de la invención contenidas en la solicitud No. 00-43067, correspondientes a compuestos del tipo ácidos 3-propil gamma aminobutíricos mono y disustituídos, son obvias y se derivan de manera evidente del estado de la técnica. Como lo explicaré más adelante y lo probaré durante el proceso, las reivindicaciones 5 y 12 (dependiente de la 5) del presente invento no resultan evidentes para una persona normalmente versada en el arte partiendo del estado de la técnica citado, y por lo tanto, cumplen con el requisito de nivel inventivo dictado por el artículo 18 de la Decisión 486, hecho que hubiera sido perfectamente

268
578
576

reconocible por la SIC, si en su evaluación hubiera aplicado lo dispuesto por el artículo 48 de la Decisión 486 y hubiera realizado un análisis independiente de todas y cada una de las reivindicaciones que abarcaban las modalidades de la invención.

5.2.1 El análisis de las reivindicaciones y su patentabilidad.

El artículo 48 de la Decisión 486 es claro estableciendo que en una solicitud de patente de invención es perfectamente posible que, aunque haya reivindicaciones que no cumplan con los requisitos de patentabilidad, eventualmente algunas de las modalidades incluidas en otras reivindicaciones sí pueden cumplir con dichos requisitos, caso en el cual, debe otorgarse una patente parcial que cubra las reivindicaciones que sí se ajustan a los parámetros de patentabilidad. En el presente caso, las resoluciones 32008 y 7000 de la SIC en su parte resolutive deniegan el privilegio de patente para la solicitud objeto de la presente demanda de manera global, desatendiendo lo dispuesto por el artículo 48 y omitiendo el análisis de patentabilidad que debe ser realizado para cada una de las reivindicaciones, privando a mi representada de la garantía de que su petición hubiera sido evaluada de forma adecuada y de la posibilidad de haber obtenido una patente parcial para las reivindicaciones que sí cumplen con los requisitos necesarios, como evidentemente sucede con las reivindicaciones 5 y 12 (dependiente de la 5), hecho que concretamente demostraré más adelante.

Ante todo, es importante recordar que las reivindicaciones son la parte más importante de una solicitud de patente, pues definen la invención a proteger y delimitan el alcance de la protección. Así lo establece claramente el Manual Andino de Patentes^{6,7} y, por esta razón, resulta indispensable que el análisis sobre las mismas se realice de forma cuidadosa e independiente para cada una de ellas, como quiera que puede haber siempre reivindicaciones que resultan objeto de patente y otras que por diversos motivos, no cumple con el estándar.

Ahora bien, en cuanto a la metodología de análisis de patentabilidad, ésta debe partir del análisis de la novedad de la invención, para lo cual, según los parámetros establecidos en el Manual Andino de Patentes, el Examinador debe partir de la presunción que la invención es nueva y

⁶ El Manual Andino de Patentes es una guía preparada por la Secretaría de la Comunidad Andina con la colaboración de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Oficina Europea de Patentes (EPO). La guía pretende constituirse en un importante elemento de trabajo en la normalización en materia de procedimientos y de entrenamiento para la armonización de procedimientos y prácticas en las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial. Disponible en: http://www.comunidadandina.org/public/libro_34.htm.

⁷ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 4.1., Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN: 9978-43-855-6

269
579
577

asumir la carga que le compete de demostrar que no cumple con tal requisito.⁸ Sobre tal base, el Examinador deberá proseguir con una comparación elemento por elemento de la invención, tal como está definido en las reivindicaciones, con elementos del estado de la técnica:

"Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones.

*Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva."*⁹

En cuanto a las invenciones en el área química, el Manual Andino de Patentes establece que para que el requisito de novedad se afecte, uno sólo de los antecedentes debe mencionar explícitamente el compuesto de tal manera que se permita a una persona versada en la materia prepararlo. Así mismo, debe estar mencionado por su nombre, su fórmula, sus parámetros o su proceso de fabricación. Adicionalmente, el Manual Andino de Patentes también enseña que una divulgación general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos en ella¹⁰, con lo cual, puede concluirse que el hecho de que en una anterioridad se encuentre divulgada una fórmula general con variadas combinaciones posibles que permitan formar implícitamente diversas estructuras químicas, no conlleva necesariamente a que se afecte la novedad de cada una de esas posibles estructuras químicas, puesto que, por este simple hecho una persona versada en el arte no podría extraer de dicha mención general todos los compuestos específicos con sus respectivas características (biológicas, químicas, fisicoquímicas, técnicas, fármaco-técnicas etc.).

Una vez determinada la novedad de al menos una de las reivindicaciones, deberá entonces procederse con el análisis de nivel inventivo sobre aquellas que lo ameriten, teniendo en cuenta que:

⁸ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 9.1., Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN: 9978-43-855-6

⁹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 9.4., Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN: 9978-43-855-6

¹⁰ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 9.4., Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6

270
580
578

“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.”¹²

Adicionalmente, para asegurar una evaluación objetiva del cumplimiento del requisito de nivel inventivo, es imperativo aplicar el análisis de tipo “acercamiento problema-solución”, que también propone el Manual Andino de Patentes.¹¹

En su evaluación, el Examinador debe ser claro en indicar cuáles son las reivindicaciones afectadas por novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y unidad de invención, justificando cada uno de los casos:

“El examinador de fondo debe indicar para cada objeción, la parte de la solicitud que es deficiente, el requisito legal que no satisface, y las razones que sustentan la objeción. Por ejemplo, al determinar el estado de la técnica, algunas reivindicaciones se ven afectadas en su novedad, nivel inventivo o aplicación industrial, mientras que otras no tienen unidad de invención. El examinador debe ser claro en indicar cuáles son las reivindicaciones afectadas por novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y unidad de invención, justificando cada uno de los casos.”¹² (subraya y negrillas ajenas al texto).

De lo anterior se desprende que un análisis de patentabilidad realizado, tal como lo recomienda el Manual Andino de Patentes, puede perfectamente conllevar a la concesión de patentes parciales, que cubren únicamente algunas de las modalidades de la invención que efectivamente cumplen con los requisitos de patentabilidad:

“la resolución deberá contener los siguientes elementos: (...) 4) una parte resolutive que otorga total o parcialmente o deniega la patente(...)”¹³

En conclusión, en todos los casos, y habiendo lugar a concesiones parciales de una patente, y siendo carga del examinador desvirtuar la patentabilidad de la invención, debe entenderse que el

¹¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 10.2.1., Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN: 9978-43-855-6

¹² Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 13.1., Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN: 9978-43-855-6

¹³ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 14.2., Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN: 9978-43-855-6

271
581
579

análisis debe ser realizado reivindicación por reivindicación, y en definitiva, la patente debe ser concedida para aquellas a las cuales el Examinador no haya podido desvirtuar el carácter patentable.

En este caso, es evidente a partir de los actos acusados, que la SIC no cumplió con el deber que le competía y vulneró los derechos de mi representada al no efectuar el análisis requerido y negar la patente para la totalidad de las reivindicaciones formuladas de manera general, sin estudiar reivindicación por reivindicación de manera independiente, no obstante que algunas de ellas, en particular la 5 y la 12, cumplen con los requisitos y el mérito para ser objeto de patente.

5.2.2 Carga de la prueba es de la SIC.

Como ya fue anticipado en el numeral anterior y según lo establece el Manual Andino de Patentes, el examinador no debe basarse en apreciaciones personales, ya que toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica. En este sentido, "el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica".¹⁴ Así las cosas, resulta claro que toda solicitud de patente parte amparada en una presunción de patentabilidad, sólo desvirtuable con pruebas en contra que puedan aportarse durante el trámite de la patente, bien sea por la Oficina Nacional Competente o por terceros interesados que presenten sus observaciones.

Con esto en mente, y para el presente caso, la SIC debió realizar un análisis concienzudo del estado de la técnica y evaluar rigurosamente los requisitos de patentabilidad para cada una de las modalidades de la invención en la solicitud objeto de la presente demanda, reivindicación por reivindicación, para así ofrecer de manera completa argumentos incontrovertibles en apoyo de su decisión, pues sólo desvirtuada efectivamente la calidad de patentable en una invención, puede ser negado el privilegio de patente para ella. Dicha evaluación, en cualquier caso, no puede realizarse de manera general, como equivocadamente lo realiza la SIC en sus resoluciones 32008 y 7000, sino que debe referirse de manera independiente a cada una de las reivindicaciones de la solicitud de patente, probando que los argumentos publicados son realmente aplicables a cada posible modalidad de la invención.

¹⁴ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 10.1., Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6

242
582
580

5.2.3 El criterio de nivel inventivo

Como primera medida, es necesario entender en qué consiste el criterio de nivel inventivo. El artículo 18 de la Decisión 486 establece que una invención demuestra nivel inventivo si no resulta obvia o no se deriva de manera evidente del estado de la técnica para una persona medianamente versada en el arte. ¿Qué es lo obvio o lo que se deriva de manera evidente? Lo obvio o lo que se deriva de manera evidente es aquello que no necesita de prueba alguna para saber su resultado, o bien porque existen instrucciones específicas para su obtención, o porque existen sugerencias tan claras y precisas que no podría haber otro resultado posible. Es decir, que el resultado o invento evaluado sí tiene nivel inventivo, cuando no existen instrucciones específicas que apunten al resultado que se evalúa, o cuando existiendo sugerencias sobre dicho posible resultado, existe la posibilidad que dichas sugerencias pudieran producir varios otros resultados.

En cuanto a la persona medianamente versada en la técnica, ésta es una ficción legal, tal como la figura del *pater familiae* en derecho civil, que pretende limitar el requisito de nivel inventivo de tal manera que lo obvio o lo que se deriva de manera evidente sea en relación con unos conocimientos medios en el arte correspondiente. Una persona medianamente versada en el arte no es un recién graduado en la técnica correspondiente, puesto que aquel medianamente versado habrá de tener alguna experiencia, pero tampoco es un experto en la materia con postgrados o muchos años de experiencia en el campo técnico correspondiente. Por lo tanto, de lo anterior se deduce claramente que si para un experto en la materia técnica el invento evaluado no es obvio o no se deriva de manera evidente del estado de la técnica, menos lo sería para una persona medianamente versada en la técnica. Lo anterior es importante, puesto que los testimonios y declaraciones por parte de expertos en el área correspondiente, que se solicitan en el acápite de pruebas, pretenden demostrar que para ellos, como expertos, la presente invención no era obvia ni se derivaba del estado de la técnica, por lo que menos aún podría serlo para una persona medianamente versada en el arte, siendo éste el estándar aplicable para la evaluación de la invención.

Adicionalmente, en relación con el alcance del requisito de nivel inventivo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha establecido lo siguiente:

“Surge por consiguiente un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad

273
583
581

creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente.

Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos, sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.”¹⁵ (Subrayado y negrilla fuera de texto).

Es decir, el hecho que una herramienta conocida en el estado de la técnica sea utilizada como mecanismo o punto de partida para llegar a una solución particular, no necesariamente convierte su utilización y los resultados específicos obtenidos de la misma en evidentes para una persona medianamente versada en el arte. Para determinar la existencia de nivel inventivo se tienen que apreciar las circunstancias particulares del caso, en especial las diferencias que se presentan entre el invento y el estado de la técnica, tomando en cuenta que aunque se utilicen herramientas o procedimientos conocidos en el arte para llegar al resultado inventivo, es el resultado, es decir, el invento, el que debe ser inesperado, no obvio, ni derivarse del estado de la técnica, más no las herramientas utilizadas para llegar a dicho invento. Esto es de crucial relevancia en este caso, puesto que el procedimiento de investigación de ensayo y error, comúnmente utilizado por investigadores para buscar nuevos compuestos con características químicas, farmacotécnicas o farmacológicas mejoradas, que se basa en probar diferentes alternativas y modificaciones sin garantía de obtener resultados favorables o negativos, es precisamente una herramienta conocida, pero de la cual se pueden derivar resultados inesperados y no evidentes. En este caso, la obtención de un efecto farmacológico mejorado, a partir de la modificación de un tipo molecular, hasta obtener un compuesto específico no anticipado por el arte previo y con propiedades ventajosas que no resultan de ninguna manera predecibles para una persona medianamente versada en la materia, resulta una solución inventiva inesperada y no evidente.

Adicionalmente, es importante señalar lo que el Manual Andino de Patentes establece acerca del nivel inventivo:

“Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica (...) La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano? (...) La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que

¹⁵ Proceso 105-IP-2000.

274
584
582

lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a *posteriori*, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención. La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos".¹⁶

Así mismo, es importante anotar que el Tribunal Andino de Justicia en su interpretación sobre el requisito de de nivel inventivo, adopta también el método desarrollado por las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, llamado "acercamiento problema-solución" (problem and solution approach), consistente en lo esencial, en "a) identificar 'el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada'; b) evaluar los resultados (o efectos) técnicos obtenidos por la invención reivindicada en relación con 'el estado de la técnica más próximo'; c) examinar si, de conformidad con el estado de la técnica más próximo, el experto en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados por ella obtenidos".¹⁷ Un análisis como el anterior, permite reconocer claramente que la solicitud de patente objeto de esta demanda logra superar el problema de proveer compuestos con una actividad farmacológica mejorada (como el compuesto de la reivindicación 5), mediante la obtención de un fármaco de mayor potencia, respecto de los compuestos revelados en el estado de la técnica más próximo. Esto de ninguna manera podría considerarse como un resultado evidente para una persona medianamente versada en la materia, ya que el arte previo no brinda indicación alguna acerca de los efectos posibles superiores de dicho compuesto.

Teniendo en cuenta el criterio de nivel inventivo expuesto anteriormente, entro ahora a ilustrar las divulgaciones y enseñanzas contenidas en la única anterioridad citada por la SIC y que hace parte del estado de la técnica, para luego evidenciar claramente que la invención que se estudia en la presente demanda, donde son de especial interés el compuesto de la reivindicación 5, junto con la

¹⁶ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 10.2.1., Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN: 9978-43-855-6

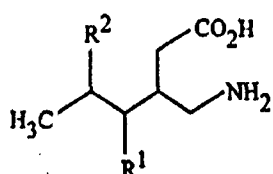
¹⁷ Ver por ejemplo: Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, procesos: N° 118-IP-2005, N° 209-IP-2005, 174-IP-2005.

275
88
583

reivindicación 12 (dependiente de la 5), no se hubiera podido derivar de manera evidente del estado de la técnica y, de tal manera controvertir los argumentos proporcionados por la SIC al negar el privilegio de patente de manera general para la totalidad de la invención reivindicada, esto es, para todas las posibles modalidades, sin realizar la evaluación juiciosa requerida de patentabilidad que debe hacerse reivindicación por reivindicación.

5.2.2. La materia de la invención objeto de la presente demanda.

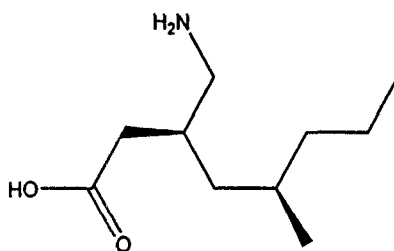
El capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio No. 05945,¹⁸ correspondiente al estudio de fondo realizado por la SIC, reclamaba como invención compuestos de fórmula:



los cuales son útiles en el tratamiento de enfermedades como la epilepsia principalmente.

Igualmente, el mencionado capítulo reivindicatorio reclamaba una amplia variedad de compuestos específicos incluidos en la anterior fórmula, así como composiciones farmacéuticas que los contengan.

En particular, y ésta es la única materia que es objeto de la presente demanda, la reivindicación 5 de dicho capítulo reivindicatorio reclamaba el compuesto ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanóico, de fórmula:



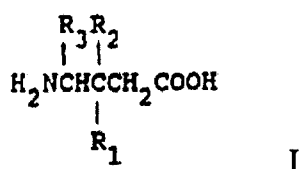
Subrayo el hecho que la presente demanda solicita la concesión del privilegio de patente solamente para la modalidad preferida de la invención reclamada en la solicitud No. 00-43067, que corresponde al compuesto de la reivindicación 5 (en adelante COMPUESTO A) y la

¹⁸ Adjunto copia simple del capítulo reivindicatorio con las reivindicaciones presentadas en respuesta al oficio No. 05945. (ANEXO 7)

materia íntimamente relacionada con éste, como son sus sales y las composiciones farmacéuticas que lo contengan. Como lo demostraré a continuación, además de ser novedoso (hecho ya aceptado por la SIC que en sus resoluciones 32008 y 7000, en las cuales no se objeta la novedad de la invención), el COMPUESTO A, sus sales farmacéuticamente aceptables y las composiciones farmacéuticas que lo contengan, poseen el nivel inventivo requerido para merecer el privilegio de patente solicitado.

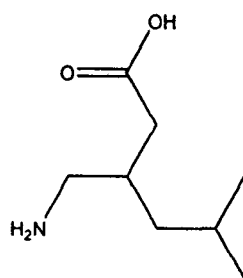
5.2.3. La anterioridad WO 92/09560 (D1) citada por la SIC no permite a una persona medianamente versada en el arte derivar de manera evidente el compuesto ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanóico.

La anterioridad D1, la única citada por la SIC como base de su objeción de nivel inventivo en el presente caso, se refiere a compuestos análogos del GABA (ácido gama amino butírico) y del ácido l-glutámico, que son dos neurotransmisores importantes, involucrados en la regulación de la actividad neuronal cerebral. Los compuestos revelados por D1 corresponden a la fórmula general:



donde R^1 es un alquilo C_{1-6} recto o ramificado, fenil o cicloalquilo C_{3-6} ; R^2 es hidrógeno o metilo, y R^3 es hidrógeno, metilo o carboxilo.

D1 establece claramente que el mejor compuesto de esa invención y, por lo tanto, la modalidad preferida, es el ácido 4-amino-3-(2-metilpropil) butanóico, también denominado pregabalina y que corresponde a la fórmula:



PREGABALINA

277
587
585

Según D1, éste compuesto es inesperadamente más potente que otros análogos sintetizados y comprendidos en la fórmula general I, arriba especificada, de acuerdo a los resultados obtenidos de los ensayos *in vivo*. D1 también relata anecdóticamente que este compuesto preferido resultó ser el menos efectivo de los análogos estudiados en los ensayos *in vitro* de activación del GAD¹⁹. Por esta simple razón, de manera preliminar, era altamente inesperado, por no decir contradictorio, que presentara una actividad útil *in vivo*. Es decir, de manera sorprendente, la pregabalina (compuesto preferido de D1) demostró una muy importante y elevada potencia en modelos animales cuando en el laboratorio había demostrado ser el menos eficaz, contra todos los pronósticos.

Ahora bien, D1 incluye numerosos compuestos como ejemplos ilustrativos de la invención divulgada, con los cuales se realizaron inicialmente ensayos *in vitro* de activación del GAD. Todos los compuestos allí referidos corresponden a estructuras que tienen una cadena lateral compuesta de un máximo de 5 carbonos. Igualmente, los ensayos *in vivo* realizados en ratones, emplearon solamente compuestos con cadenas laterales de máximo 5 carbonos. Con respecto a la pregabalina, divulgada como modalidad preferida de D1, es importante señalar que este compuesto presenta una cadena lateral de solamente 4 átomos de carbono.

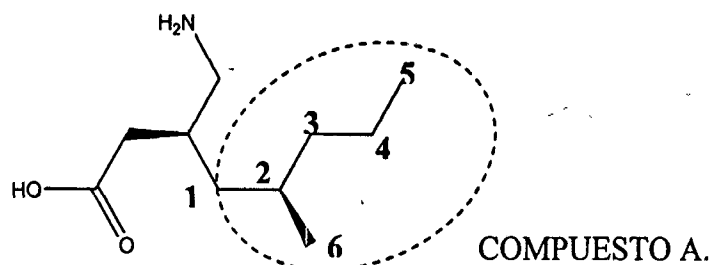
La modificación de un compuesto por variación de extensión de una cadena de carbonos (incluyendo carbonos adicionales), genera un nuevo compuesto distinto del inicial; esto puede resultar inocuo en algunos casos, pero también puede tener grandes implicaciones como por ejemplo, una variación en su comportamiento fisicoquímico o en su actividad biológica, la cual puede ir desde su anulación hasta su potenciación (un claro ejemplo de esto es la misma pregabalina, en comparación con los demás compuestos también divulgados en D1). Valga también señalar que la inclusión de un elemento químico en una estructura química no puede ser caprichosa (no se trata de un simple ejercicio de armar rompecabezas) y responde necesariamente a la experimentación y al arduo trabajo del inventor para determinar qué modificaciones y en qué condiciones pueden ser o no incluidos dichos elementos en una estructura química específica, para efectos de lograr la solución técnica buscada.

Evidentemente, la invención para la que se pretende protección en la presente demanda, correspondiente al COMPUESTO A y la materia íntimamente relacionada con éste, no es de ninguna manera sugerida por las divulgaciones realizadas en D1. En primer lugar, el

¹⁹ GAD (por su sigla en inglés, descarboxilasa del ácido glutámico) es la enzima responsable biológicamente de la síntesis de GABA a partir del ácido glutámico.

278
586

COMPUESTO A, respecto de los compuestos de D1, presenta una cadena lateral de 6 carbonos, que no es divulgada específicamente por dicha anterioridad, como lo ilustra la fórmula a continuación:



En este sentido y según lo señalado anteriormente, el COMPUESTO A de esta invención presenta un carbono de más respecto a los ejemplos específicos ilustrativos de D1 y dos carbonos de más con respecto a la pregabalina, que es la modalidad preferida de dicha anterioridad, lo cual de ninguna manera puede considerarse como una variación trivial, banal o evidente, en atención a la implicaciones que tiene la modificación estructural por inclusión de un elemento en una estructura química. Así las cosas, los resultados obtenidos con el anterior compuesto (COMPUESTO A) no hubieran podido ser predichos o anticipados por una persona medianamente versada en la materia, basándose simplemente en las enseñanzas de D1.

A pesar de que el documento D1 revela materia relacionada tangencialmente con el invento que reclama la presente demanda y se refiere al mismo sector de la técnica, es claro que tal publicación no afecta el nivel inventivo del COMPUESTO A y la materia íntimamente relacionada con el mismo. De hecho, como se demuestra a continuación, comparando la modalidad preferida de la invención contenida en D1 (el compuesto pregabalina) con el compuesto objeto de la presente demanda (COMPUESTO A), resultan evidentes las ventajas y las mejoras logradas sobre el estado de la técnica y por ende, el carácter inesperado y no obvio de dicho compuesto.

A continuación presento los resultados de diversos ensayos experimentales que se realizaron con el objetivo de comparar la actividad biológica del COMPUESTO A (objeto de la presente demanda) y la pregabalina (compuesto preferido de D1). Estos estudios realizados *in vitro* sobre la inhibición de la unión de la gabapentina a la proteínas $\alpha 2\delta$, estructura biológica asociada con la actividad efectiva de la gabapentina y la pregabalina, para el tratamiento de enfermedades como la epilepsia, demuestran las ventajas y mejoras logradas con el desarrollo del COMPUESTO A. Por ejemplo los valores de K_i (constante de equilibrio de disociación) resultan

279
589
587

ser 2.3 veces más potentes para el COMPUESTO A que para la pregabalina del documento D1, lo que se evidencia de las menores concentraciones requeridas de COMPUESTO A para que los sitios de unión disponibles en la proteína se ocupen en un 50%; en últimas, este valor ilustra la fuerza de unión entre el compuesto y el receptor, entre más pequeña es la constante de disociación (k_i), más fuerte es la unión del ligando (pregabalina o COMPUESTO A):

Compuesto	$\alpha 2\delta$, (membranas porcinas de cerebro anterior)	$\alpha 2\delta$ tipo I (proteína porcina recombinante)
Pregabalina	0.0160 μM (n=7)	0.0256 μM (n=37)
COMPUESTO A	0.00963 μM (n=4)	0.0107 μM (n=9)

Igualmente, los valores de IC_{50} (concentración requerida para producir un 50% de inhibición) son aproximadamente 2.3 veces más potentes con el COMPUESTO A que con la pregabalina del documento D1. Los valores de IC_{50} se usan comúnmente para medir la efectividad de un fármaco, representada por la concentración de un compuesto requerida para obtener el 50% del efecto máximo posible (es decir, entre más bajo, mejor):

Compuesto	$\alpha 2\delta$, (membranas porcinas de cerebro anterior) IC_{50}	$\alpha 2\delta$ tipo I (proteína porcina recombinante) IC_{50}
Pregabalina	0.0402 μM (n=7)	0.0440 μM (n=37)
COMPUESTO A	0.0175 μM (n=4)	0.0185 μM (n=9)

De otra parte, el COMPUESTO A se comparó con la pregabalina con respecto a la afinidad para unirse a la proteína receptora recombinante $\alpha 2\delta$ tipo I (estructura biológica asociada con la actividad efectiva de la pregabalina, para el tratamiento de enfermedades como la epilepsia), para determinar la concentración de moléculas que saturan la mitad de los sitios de unión específicos, mediante el calculo de las constantes de afinidad²⁰ de un ligando con una proteína (constante de equilibrio de disociación, K_D), es decir, . Los valores indican que el COMPUESTO A tiene una afinidad para el receptor que es 16 veces más grande que la pregabalina de D1.

²⁰ La afinidad es la facilidad con la que un compuesto se une a un receptor (por ejemplo una proteína), a manera de analogía es como la llave que encaja en la cerradura y la abre. Las moléculas menos afines necesitan mayores oportunidades para intentar abrir las puertas y dichas oportunidades se consiguen aumentando la concentración del compuesto en la sangre. Por eso es que conforme la afinidad sea mayor, mayor es su potencia.

280
580
588

Compuesto	$\alpha 2\delta$ tipo I (proteína porcina recombinante)
	$K_D \pm SEM$
Pregabalina	$0.031 \pm 0.0031 \mu M (n=4)$
COMPUESTO A	$0.0019 \pm 0.0002 \mu M (n=3)$

Adicionalmente, otros estudios realizados para establecer los cambios en los parámetros de sueño espontáneo en ratas, llevados a cabo por registros electroencefalográficos, permiten determinar que el COMPUESTO A es 10 veces más potente que la pregabalina de D1 en el incremento de ondas lentas del sueño.²¹ Es más, la máxima concentración plasmática en ratas asociada con la dosis mínima requerida para incrementar las ondas lentas del sueño fue de 1.3 $\mu g/mL$ para el COMPUESTO A y de 6.0 $\mu g/mL$ para la pregabalina, demostrando efectos significativos con niveles plasmáticos al menos 4.5 veces menores, esto es mayor efecto con menores dosis, con lo cual puede inferirse no sólo una mayor potencia del fármaco, si no en probables beneficios adicionales derivados de menores cantidades del compuesto circulante en el organismo.

Así mismo, ensayos para determinar el umbral de calor para producir comportamientos relacionados con dolor en ratas (test para analgesia), determinaron que la dosis mínima efectiva requerida del COMPUESTO A fue de 3 mg/kg (oral), mientras que para lograr el mismo efecto se requirió una dosis de 30 mg/kg (oral) de pregabalina. Así, el COMPUESTO A es 10 veces más potente provocando acciones analgésicas en ratas.

Por otro lado, el estudio de la prevención de ataques convulsivos provocados por estimulación con ruidos altos en ratones permitió determinar la DE_{50} (dosis que es farmacológicamente efectiva para el 50% de la población), encontrando que para el COMPUESTO A la dosis ED_{50} es de 1.2mg/kg (oral) y para la pregabalina es de 2.7 mg/kg. Así, el COMPUESTO A es 2.3 veces más potente que la pregabalina en la prevención de de ataques convulsivos en un ensayo anticonvulsivante en ratones.

²¹ Las ondas lentas del sueño (slow-wave sleep) registradas en un electroencefalograma durante periodos de sueño, son indicativas de los estadios de sueño profundo, éstas ocurren generalmente en la primera parte de la noche, principalmente en los primeros dos ciclos del sueño. Es bien sabido que los compuestos del tipo gabapentina y pregabalina producen variados efectos en el sueño, en general incrementando el sueño ligero; por el contrario, el COMPUESTO A demostró un aumento en el sueño profundo al incrementar las ondas lentas del sueño.

589 281
591

Finalmente, la prevención de actividad ansiolítica en ratas resultó ser **3.3 veces más potente para el COMPUESTO A** que para la pregabalina, requiriendo de una dosis mínima de 3.0 mg/kg (oral) para el COMPUESTO A, mientras que la dosis para la pregabalina es de 10mg/kg (oral).

Según lo anterior, los resultados experimentales referidos **demuestran claramente las ventajas del COMPUESTO A sobre la materia contenida en el documento D1**, y específicamente sobre su modalidad preferida, la pregabalina.²²

Así las cosas, queda demostrado que **el nivel inventivo del COMPUESTO A se establece con base en que la anterioridad citada no sugiere la producción específica del COMPUESTO A y además en las ventajas logradas por éste sobre el estado de la técnica, las cuales no hubieran podido ser previstas por una persona medianamente versada en la materia y permiten lograr el salto cualitativo que le da nivel inventivo a esta invención respecto de lo existente en el estado de la técnica**. De hecho, el mismo documento D1 indica cómo los resultados biológicos pueden resultar absolutamente inesperados, cuando relata que **contrario a lo esperado, el compuesto pregabalina demostraba ser el menos efectivo de los análogos estudiados en los ensayos in vitro, indicando una baja probabilidad de éxito en los ensayos in vivo, hecho que fue absolutamente contrario puesto que in vivo, este compuesto resultó ser el mejor de los comprendidos en D1**.

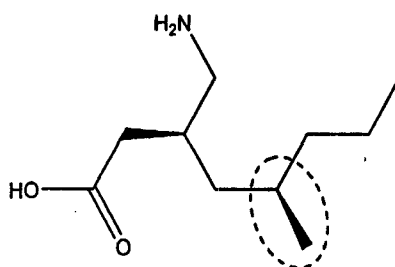
En conclusión, y como lo demostraremos durante el presente proceso, una persona medianamente versada en la materia con conocimiento de D1, no hubiera podido anticipar que de el COMPUESTO A (invención objeto de la presente demanda), ostentaría las **propiedades farmacológicas mejoradas que se demostraron anteriormente, correspondientes a mayor potencia y por ende menores dosis requeridas, lo que conllevaría a una disminución de las probabilidades de tener efectos tóxicos o adversos**. De hecho, una persona versada en el arte, motivada por las enseñanzas de D1, estaría inclinada a utilizar compuestos del mismo tipo pero incluyendo solamente cadenas de carbono hasta con 5 átomos de carbono y preferiblemente 4 (según la estructura química de la pregabalina, siendo ésta la modalidad preferida de D1); pues **nada en el estado de la técnica motiva o sugiere el ensayo con compuestos como el ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanóico (COMPUESTO A)**. Lo anterior, como quiera que según lo establecido por D1, los mejores resultado biológicos se obtienen con la pregabalina, la cual que **presenta una cadena lateral de solamente 4 átomos de carbono, y la máxima de las posibilidades**

²² Adjunto copia simple de la declaración del Dr. Charles P. Taylor, experto en fisiología y farmacología del sistema nervioso, de fecha 2 de febrero de 2006, rendida en el marco de la solicitud de patente para esta misma invención en la India. (ANEXO 8).

282
590
592

contemplada en los ejemplos ilustrativos de D1 es de 5 átomos, con lo cual se habría generado un prejuicio técnico al respecto, que solo vino a ser desvirtuado por la invención objeto de esta demanda.

Adicionalmente, nada en D1 enseña o siquiera sugiere la estereoquímica²³ específica (3S, 5R) aplicada en el COMPUESTO A. Específicamente, con respecto a la configuración 5R, encerrada en el círculo de la fórmula a continuación:



no es posible derivar de D1 cuál de las configuraciones posibles resultaría ser las mas convenientes en cuanto a actividad biológica se refiere, para obtener los resultados farmacológicos mejorados y ventajosos referidos anteriormente. Como toda persona medianamente versada en la materia lo sabe, el cambio en la configuración estereoquímica en un compuesto dado puede afectar profundamente la actividad del mismo, por lo que es imposible predecir los resultados de una disposición espacial dada, como la (3S, 5R) del COMPUESTO A.

5.2.3. Indicios de nivel inventivo.

El Manual Andino de Patentes establece claramente que en una solicitud de patente de invención el desarrollo de actividad inventiva puede reconocerse por la presencia de indicios que inequívocamente implican que la invención reivindicada no resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia. El Manual Andino de Patentes cita por ejemplo los siguientes hechos como indicios categóricos de nivel inventivo: i) resultados inesperados; ii) la superación de prejuicios anteriores o dificultades técnicas reales mediante soluciones sencillas y/o originales que se aparten del camino conocido y brinden nuevas vías al desarrollo; iii) el responder a necesidades antiguas, permanentes y aún insatisfechas.²⁴

²³ La estereoquímica es la parte de la química que toma como base el estudio de la disposición espacial de los átomos que componen las moléculas y el cómo afecta esto a las propiedades y reactividad de dichas moléculas. En general, la actividad biológica de un compuesto está determinada directamente por la configuración espacial particular de sus átomos, hasta el punto que en muchos casos solamente una de las configuraciones resulta útil terapéuticamente.

²⁴ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 10.4., Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6

283
591
SB

Según lo anterior, el COMPUESTO A que reivindica la solicitud objeto de la presente demanda, evidentemente cumple con varios de los anteriores enunciados demostrando claramente la presencia de indicios de actividad inventiva, lo que sumado a que la anterioridad citada no deriva de forma evidente la invención, permite concluir que sí cumple con el requisito de poseer nivel inventivo, y debe ser protegida mediante el privilegio de patente.

En este sentido, la SIC debía haber considerado en el presente caso i) **el carácter inesperado del resultado** obtenido con la invención y ii) el hecho de que, como se ha demostrado, el invento ha permitido **superar un prejuicio técnico anterior**, como indicios de nivel inventivo en la misma.

En el primer caso, el calificativo de "inesperado" es netamente fáctico, y es una pregunta que ahora tendrá que resolver el H. Consejo de Estado dentro de una evaluación de las todas pruebas siguiendo las reglas de la sana crítica. Sin embargo, es útil señalar algunas pruebas que pueden ser tomadas en cuenta, como por ejemplo testimonios por parte de personas versadas en la técnica que demuestren (a) la existencia de un efecto sinérgico para una nueva combinación, (b) la mejora inesperada en el rendimiento de un procedimiento, (c) la mejora en la pureza en la obtención de un compuesto o (d) un comportamiento contrario a las reglas técnicas existentes, como ocurre en el presente caso.

En este orden de ideas, se encuentra, que para los efectos del presente caso, el resultado ventajoso de la invención no podía ser esperado ni anticipado según las enseñanzas disponibles al momento de obtenerse la invención y que adicionalmente supera el prejuicio técnico anterior. Pues, por una parte, El COMPUESTO A de la invención reivindicada logra superar ostensiblemente los resultados farmacológicos del compuesto pregabalina, que es la mejor opción la anterioridad D1, lo que significa indudablemente una mejora sustancial e inesperada sobre el estado del arte, de otra parte, permite superar el prejuicio técnico, generado por la misma anterioridad que ahora se cita como base de la objeción de patentabilidad, en el sentido de que hasta 5 átomos de carbono, y preferiblemente cuatro, producen los mejores resultados posibles del actividad biológica de este tipo de compuestos.

Por lo anterior, no puede más que asumirse que para los efectos de esta invención se configuran los indicios favorables respecto de su nivel inventivo. Así, los actos administrativos adoptados por la SIC, en el trámite de la patente que nos ocupa, están viciados de nulidad, pues el carácter inesperado de la solución que ofrece y la superación del prejuicio técnico referido se encuentran

284
592
594

probados y han debido ser considerados como indicios favorables por la SIC al momento de adoptar su decisión.

5.2.4. El nivel inventivo de la invención objeto de esta demanda se comprueba por los análisis de patentabilidad realizados por otras oficinas de patente.

Para terminar, si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.²⁵ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.²⁶

Así las cosas, deseo poner bajo su conocimiento el hecho de que, en relación con la invención objeto de esta demanda, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero, así:

²⁵ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 7.3, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6

²⁶ Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

285
593
545

País	Número de Patente	Fecha de Concesión
A.R.I.P.O.	AP1397	29-Abr-05
Armenia	4398	29-Abr-04
Australia	776723	06-Ene-05
Azerbaijan	4398	29-Abr-04
Belarus	4398	29-Abr-04
China P.R.	ZL00808730.X	13-Abr-05
Cuba	23101	28-Oct-05
Eurasian Patent Convention	4398	29-Abr-04
Hong Kong	1046401	02-Dic-05
Kazakhstan	4398	29-Abr-04
Kyrgyzstan	4398	29-Abr-04
Mexico	223286	04-Oct-04
Moldova	4398	29-Abr-04
New Zealand	515668	08-Jun-04
O.A.P.I.	11962	04-Nov-02
O.A.P.I.	12543	17-Sep-04
Philippines	1-2000-01491	07-Ene-05
Russian Federation	4398	29-Abr-04
South Africa	2001/9711	28-May-03
Singapore	85427	30-Ene-04
Sri Lanka	12631	29-Abr-05
Tajikistan	4398	29-Abr-04
Turkmenistan	4398	29-Abr-05
Ukraine	72519	15-Mar-05
United States	6642398	04-Nov-03
Central African Republic	11962	04-Nov-02
Benin	11962	04-Nov-02
Burkina Faso	11962	04-Nov-02
Cameroon	11962	04-Nov-02
Chad	11962	04-Nov-02
Congo	11962	04-Nov-02
Gabon	11962	04-Nov-02
Equatorial Guinea	11962	04-Nov-02
Guinea-Bissau	11962	04-Nov-02
Guinea	11962	04-Nov-02
Ivory Coast	11962	04-Nov-02
Mali	11962	04-Nov-02
Mauritania	11962	04-Nov-02
Niger	11962	04-Nov-02
Senegal	11962	04-Nov-02
Togo	11962	04-Nov-02
Central African Republic	12543	17-Sep-04
Benin	12543	17-Sep-04
Burkina Faso	12543	17-Sep-04
Cameroon	12543	17-Sep-04
Chad	12543	17-Sep-04
Congo	12543	17-Sep-04
Gabon	12543	17-Sep-04
Equatorial Guinea	12543	17-Sep-04
Guinea-Bissau	12543	17-Sep-04
Guinea	12543	17-Sep-04
Ivory Coast	12543	17-Sep-04

286
596
594

Mali	12543	17-Sep-04
Mauritania	12543	17-Sep-04
Niger	12543	17-Sep-04
Senegal	12543	17-Sep-04
Togo	12543	17-Sep-04
Gambia	AP1397	29-Abr-05
Ghana	AP1397	29-Abr-05
Kenya	AP1397	29-Abr-05
Lesotho	AP1397	29-Abr-05
Malawi	AP1397	29-Abr-05
Mozambique	AP1397	29-Abr-05
Sierra Leone	AP1397	29-Abr-05
Sudan	AP1397	29-Abr-05
Swaziland	AP1397	29-Abr-05
Tanzania	AP1397	29-Abr-05
Uganda	AP1397	29-Abr-05
Zambia	AP1397	29-Abr-05
Zimbabwe	AP1397	29-Abr-05

De nuevo, aunque dichas patentes no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que los requisitos de novedad, nivel inventivo son requisitos universales y objetivos que se evalúan alrededor del mundo bajo estándares similares, y no se entiende como pueden todas estas oficinas de manera independiente llegar a la misma conclusión, y la SIC a una exactamente contraria.

5.2.5. La SIC vulneró el artículo 14 de la Decisión 486, al no conceder una patente para un invento al cual no pudo desvirtuarle válidamente su nivel inventivo.

En las resoluciones impugnadas la SIC afirma que la falta de nivel inventivo de la presente solicitud se evidencia en los conceptos que enseña la anterioridad WO92/09560. Sin embargo, dicha afirmación no resulta cierta, como ha quedado demostrado.

Contrario a las apreciaciones de la SIC, y a partir de todo lo anterior y las pruebas que se practicarán y se aportarán en el presente proceso, podemos válidamente concluir que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo. Por lo tanto, la conducta de la SIC constituye una violación directa del artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual establece como obligación en cabeza de las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros, otorgar patentes a las invenciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. En el presente caso, la SIC incurrió en violación de la norma en mención, ya que no reconoció nivel inventivo en una creación que cumple con dicha

287
597
595

condición, y que adicionalmente llena los demás requisitos de patentabilidad.

5.2.6. Los actos acusados en la presente demanda están viciados de nulidad por violación de las normas en las cuales deberían fundarse y por falsa motivación.

En virtud de la violación señalada a los artículos 14, 18 y 48 de la Decisión 486, puede validamente afirmarse que las resoluciones acusadas están viciadas de nulidad al haber sido proferidas en contravención de lo dispuesto en una norma de carácter superior que debía haberle servido de sustento en lo sustancial.

Por otro lado, el error que se ventila en este proceso conlleva la nulidad de los actos acusados en razón a que uno de los elementos esenciales del acto administrativo es la motivación, y en las resoluciones proferidas dentro del trámite de la solicitud ésta se encuentra viciada. En efecto, la motivación es elemento fundamental del acto administrativo, y constituye la base, bien sea de hecho o de derecho, que lleva a la administración a expedir un determinado acto, que en últimas se convierte en su conexión con la realidad.

Al encontrarse en el artículo 84 del C.C.A. establecida la falsa motivación de los actos administrativos como causal genérica de nulidad, queda en evidencia que la obligación de motivar no se cumple por el solo hecho de señalar cualquier razón como fundamento del mismo, se requiere que los motivos y las razones que lo sustentan, constituyan un soporte material sobre el cual puedan recaer y estructurarse adecuada y suficientemente las decisiones.

Las Resoluciones atacadas definitivamente no cuentan con una motivación adecuada, en la medida en que se fundan en una calificación defectuosa de los motivos en los cuales se sustentan, la cual lleva a la SIC a concluir de manera forzada, que una persona medianamente versada en el arte podía derivar la solución propuesta en la presente solicitud de patente de manera evidente, cuando dicha conclusión no tiene asidero en la realidad técnica que se conocía al momento en que tuvo lugar la invención.

En este caso, la falsa motivación que conlleva la nulidad de los actos administrativos acusados, reside en el hecho de que la decisión sustancial que por medio de dichos actos se adopta, se basa en la conclusión errada de la SIC respecto del nivel inventivo en la solicitud de patente que le fue presentada y que ahora es objeto de la presente demanda. En efecto, y como se ha señalado a lo largo de esta demanda, la presente invención no se deriva de manera evidente del estado de la

288
598
596

técnica y constituye un avance sorprendente e inesperado respecto a los compuestos comprendidos en el estado del arte, como por ejemplo la pregabalina de D1.

En virtud de los argumentos presentados en la presente demanda, y toda vez que la SIC no logró desvirtuar que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad, según la carga probatoria que le compete, es claro que la presente invención, en particular el compuesto de la reivindicación 5 y las composiciones que lo contengan de la reivindicación 12, cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 y, como consecuencia, según el artículo 14 de la misma decisión, debe concederse la patente a las Reivindicaciones 5 y 12, siendo que éstas claramente cumplen con los requisitos de patentabilidad.

6. PRUEBAS

6.1 Documentales

6.1.1 Aportadas

ANEXO 2: Copia certificada de la Resolución 32008 de fecha 29 de noviembre de 2005, emitida por la SIC, por la cual se negaron todas las reivindicaciones pendientes dentro de la solicitud de patente tramitada en el expediente No. 00-43067.

ANEXO 3. Copia certificada de la Resolución 7000 de fecha 27 de marzo de 2006, emitida por la SIC, por la cual se confirma la negación de todas las reivindicaciones pendientes dentro de la solicitud de patente tramitada en el expediente No. 00-43067.

ANEXO 4. Copia completa del Capítulo Descriptivo de la solicitud No. 00-43067.

ANEXO 5. Copia simple del primer Examen de Fondo emitido por la SIC, oficio No. 05945.

ANEXO 6. Copia simple de la patente WO 92/09560 (D1).

ANEXO 7. Adjunto copia simple del capítulo reivindicatorio con las reivindicaciones presentadas en respuesta al oficio No. 05945.

ANEXO 8. Copia simple de la declaración del Dr. Charles P. Taylor, de fecha 2 de febrero de 2006, rendida en el marco de la solicitud de patente para esta misma

289
599
597

invención en la India. Respetuosamente, solicito que el Despacho proceda a ordenar la traducción de este documento que se aporta en inglés, a mi costa.

ANEXO 9. Certificado de agotamiento de la vía gubernativa.

6.1.2 Solicitadas

Solicito a los H. Magistrados oficiar a la Secretaría General de la SIC para que aporte al presente proceso copia completa y auténtica del expediente No. 00-43067.

6.2 Testimoniales

De acuerdo con los artículos 213 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, solicito que se reciba testimonio de las siguientes personas:

Profesor Libardo Torres, para que en su condición experto en química orgánica, declare lo que sepa y le conste sobre la altura inventiva de la presente invención. El Profesor Torres reside en Bogotá, Colombia y puede ser contactado en la Calle 100 No. 8A- 37, Piso 10 .

Doctor Charles P. Taylor, para que en su calidad de experto en fisiología y farmacología del sistema nervioso, declare lo que sepa y le conste sobre la altura inventiva de la presente invención. El Dr. Taylor reside en el estado de Michigan, Estados Unidos de América y puede ser contactado en la siguiente dirección: 7560 Lake Shore Drive, Chelsea, Michigan 48118, Estados Unidos de América. De acuerdo con el artículo 193 del Código de Procedimiento Civil, solicito que se comisione por medio de exhorto directamente al Cónsul General de Colombia en Chicago, Estados Unidos, para que reciba la declaración solicitada, a cuyo efecto solicito que, junto con el exhorto y a mi costa le sean remitidas al mencionado Cónsul las piezas procesales pertinentes.

Doctor Andrew Thorpe, para que en su calidad de inventor de la creación reivindicada por la solicitud de patente tramitada en el expediente 00043067, declare lo que sepa y le conste sobre la altura inventiva de la presente invención. El Dr. Thorpe puede ser contactado en la siguiente dirección: 2800 Plymouth Road, Ann Arbor, Michigan 48105, Estados Unidos de América. De acuerdo con el artículo 193 del Código de Procedimiento

290
600
598

Civil, solicito que se comisione por medio de exhorto directamente al Cónsul General de Colombia en Chicago, Estados Unidos, para que reciba la declaración solicitada, a cuyo efecto solicito que, junto con el exhorto y a mi costa le sean remitidas al mencionado Cónsul las piezas procesales pertinentes.

Me reservo el derecho de ampliar el cuestionario presentado en su debida oportunidad procesal para cualquiera de los testimonios solicitados.

7. INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

Según lo dispuesto en el artículo 123 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores), en concordancia con los artículos 32 y 33 del Tratado de Creación del mismo, solicito al H. Tribunal formular Solicitud de Interpretación Prejudicial obligatoria al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la debida oportunidad procesal, toda vez que en este proceso se discuten derechos consagrados en las normas comunitarias andinas, cuya interpretación es privativa de dicho Tribunal de Justicia.

8. COMPETENCIA Y DERECHO

Por la naturaleza de la acción y de conformidad con lo previsto en el numeral 14 del artículo 128 del Código Contencioso Administrativo, la competencia le corresponde al Consejo de Estado en trámite de única instancia.

Son, en adición a las normas citadas en esta demanda y fundamento de la presente acción de nulidad y restablecimiento del derecho, el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo y las reglas generales del procedimiento consagradas en los artículos 135 a 139 y 206 a 211 del mismo estatuto.

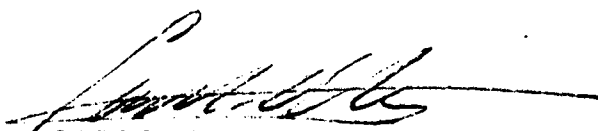
9. NOTIFICACIONES

El suscrito recibirá notificaciones en la Secretaría del H. Consejo, Sección Primera, o en mi oficina de abogado ubicada en el World Trade Center, Calle 100 No. 8A-37, Torre A, Piso 10, de esta ciudad.

291
601
599

La SIC recibe notificaciones en sus oficinas ubicadas en la Carrera 13 No. 27-00, Piso 10, de Bogotá, D.C.

Del Despacho,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74295

Adjunto:

- **ANEXO 1:** Poder conferido por **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC.**, debidamente legalizado.
- **ANEXO 2:** Copia certificada de la Resolución 32008 de fecha 29 de noviembre de 2005, emitida por la SIC, por la cual se negaron todas las reivindicaciones pendientes dentro de la solicitud de patente tramitada en el expediente No. 00-43067.
- **ANEXO 3.** Copia certificada de la Resolución 7000 de fecha 27 de marzo de 2006, emitida por la SIC, por la cual se confirma la negación de todas las reivindicaciones pendientes dentro de la solicitud de patente tramitada en el expediente No. 00-43067.
- **ANEXO 4.** Copia completa del Capítulo Descriptivo de la solicitud No. 00-43067.
- **ANEXO 5.** Copia simple del primer Examen de Fondo emitido por la SIC, oficio No. 05945.
- **ANEXO 6.** Copia simple de la patente WO 92/09560 (D1).
- **ANEXO 7.** Adjunto copia simple del capítulo reivindicatorio con las reivindicaciones presentadas en respuesta al oficio No. 05945.
- **ANEXO 8.** Copia simple de la declaración del Dr. Charles P. Taylor, de fecha 2 de febrero de 2006.
- **ANEXO 9.** Certificado de agotamiento de la vía gubernativa.

2 copias de la demanda con anexos: una para el traslado de la SIC, otra para el traslado al Ministerio Público. 1 copia de la demanda sin anexos para el archivo del Consejo de Estado.

602 600
Sin fecha
375

**DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONSEJO DE ESTADO**

EXPEDIENTE N°: 00043067

1. Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 2 a 183) y las reivindicaciones 1 a 12 (Folios: 514 a 525). Así como los argumentos de la Demanda.

La presente solicitud reivindica prioridad americana N° US60.138485 de 10 de junio de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono y disustituidos".

El objeto de la presente solicitud se refiere a 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.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente:

Ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono- y disustituidos de fórmula I (ver folio: 489) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A 61K 31/19, 31/13.

3. Sobre los argumentos de la demanda se responde lo siguiente:

Respecto del numeral 5.2.3 "el criterio de nivel inventivo" de la demanda: "... Un análisis como el anterior, permite reconocer claramente que la solicitud de patente objeto de esta demanda logra superar el problema de proveer compuestos con una actividad farmacológica mejorada (como el compuesto de la reivindicación 5),

mediante la obtención de un fármaco de mayor potencia, respecto de los compuestos revelados en el estado de la técnica más próximo. Esto de ninguna manera podría considerarse como un resultado evidente para una persona medianamente versada en la materia, ya que el arte previo no brinda indicación alguna acerca de los efectos posibles superiores de dicho compuesto..." (Folios: 583 a 585).

De acuerdo con el estudio de Fondo realizado a la solicitud de patente 00-43067, se encontró que no cumplía con el requisito de Nivel Inventivo, por lo cual se negó el privilegio de Patente; contrario a lo que afirma el señor demandante, esta Oficina sí encontró que el objeto solicitado no superaba el problema técnico de proveer compuestos con una actividad farmacológica mejorada respecto del documento WO 92/09560, el estado de la técnica más próximo, por lo tanto, dicha solicitud colombiana no cumplía con el requisito de Nivel Inventivo. En la solicitud de patente negada no se encontraban estudios comparativos frente al documento WO 92/09560 que indicaran que los compuestos solicitados tenían una actividad farmacológica mejorada y así poder afirmar que tales compuestos de la solicitud de patente 00-43067 no eran evidentes para una persona medianamente versada en la materia ni sugeridos por el estado del arte anterior.

Ahora bien, en cuanto a lo que anota el señor demandante respecto al especial interés en el compuesto de la reivindicación 5 junto con la reivindicación 12, vale la pena aclarar que el estudio de patentabilidad estaba dirigido hacia una fórmula Markush que contemplaba no solamente el compuesto de la reivindicación 5, sino una cantidad considerable de compuestos químicos derivados de Ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono y disustituídos, y se encontró que el documento WO 92/09560 afectaba el Nivel Inventivo de dichos compuestos por cuanto había una diferencia sutil en un grupo que forma parte de las macromoléculas solicitadas, y que dicho grupo no le aumenta ventajas de ninguna índole a tales macromoléculas, toda vez que no se demuestra en ningún momento que gracias a dicho grupo químico hay un cambio fundamental en la actividad farmacológica respecto del arte anterior. También vale la pena decir que al hacer los reemplazos respectivos de sustituyentes, hay compuestos de la solicitud de patente colombiana evaluada iguales a compuestos del documento WO 92/09560, por lo cual se confirma que este documento sí es el estado del arte más cercano y se reitera que afecta la patentabilidad de los compuestos solicitados.

Respecto del numeral 5.2.2 de la demanda, "La materia de la invención objeto de la presente demanda", se dice lo siguiente: "El capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio N° 05945 correspondiente al estudio de fondo realizado por la SIC, reclamaba como invención compuestos de fórmula I (ver folio: 585)... Igualmente, el mencionado capítulo reivindicatorio reclamaba una amplia variedad de compuestos específicos incluidos en la anterior fórmula, así como composiciones farmacéuticas que los contengan. En particular, y ésta es la única materia que es objeto de la presente demanda, la reivindicación 5 de dicho capítulo reivindicatorio reclamaba el compuesto ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanoico,..." (Folios: 585 y 586).

En primer lugar, el análisis de patentabilidad se realizó teniendo en cuenta la fórmula Markush de la reivindicación 1 y sus dependientes, la cual contempla un número considerable de compuestos y se encontró que el documento WO 92/09560 afectaba su Nivel Inventivo por lo cual se negó el privilegio de patente; en segundo lugar, si bien la reivindicación 5 se refiere a un único compuesto que entre otras cosas, se encuentra dentro de las posibilidades de los compuestos de la reivindicación 1, a lo largo de la solicitud, no se encuentran estudios dirigidos solamente a dicho compuesto y mucho menos se aprecian comparaciones entre la actividad de éste

compuestos frente a compuestos del documento WO 92/09560; en tercer lugar, el compuesto de la reivindicación 5 está contemplado dentro del documento WO 92/09560, al realizar los reemplazos de sustituyentes, por lo cual se reitera que dicho documento afecta la patentabilidad de los compuestos solicitados en 00-43067 y lógicamente del compuesto de la reivindicación 5 y composiciones de la reivindicación 12.

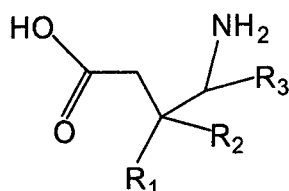
En la descripción de la solicitud de patente evaluada, se encuentra una tabla (Tabla 2) de Actividad Biológica de pregabalina frente a varios compuestos de la solicitud; en efecto, pregabalina es uno de los compuestos del documento WO 92/09560, pero allí también se encuentra una fórmula Markush que contempla más compuestos aparte de pregabalina, entre otros el compuesto de la reivindicación 5 de la presente solicitud; no obstante la comparación de actividades frente a pregabalina, no se encuentran datos comparativos con otros compuestos más parecidos y hasta idénticos a compuestos de la actual solicitud de patente, por lo cual no puede afirmarse categóricamente que los compuestos solicitados son mejores que los compuestos de dicha anterioridad que ya forma parte del estado de la técnica.

Argumentos respecto de la anterioridad WO 92/09560: "... La anterioridad D1,... se refiere a compuestos análogos del GABA... y del ácido l-glutámico, que son dos neurotransmisores importantes, involucrados en la regulación de la actividad neuronal cerebral... D1 establece claramente que el mejor compuesto de esa invención,... es el ácido 4-amino-3-(2-metilpropil) butanoico, también denominado pregabalina... (Folios: 586 y 587).

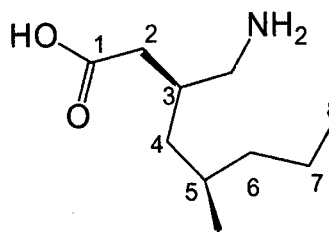
Hay que tener en cuenta que el objeto del documento WO 92/09560 no solamente va dirigido al compuesto ácido 4-amino-3-(2-metilpropil) butanoico, sino que también contempla otros más. Uno de ellos, tras hacer los reemplazos de sustituyentes, es el compuesto ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanoico, de la reivindicación 5 de la presente solicitud, por lo cual, resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia emplear estos compuestos con los fines terapéuticos indicados en la actual solicitud evaluada.

De otro lado, hay compuestos que varían en el número de carbonos de una cadena alquílica, entre compuestos de la solicitud colombiana y de la anterioridad WO 92/09560, sin embargo, dicha variación no puede ser considerada como un aporte a la tecnología por cuanto no se demuestra que gracias a un grupo CH_2 mejora la actividad terapéutica de los compuestos que se solicitaron en 00-43067 o que haya cambiado respecto del arte anterior. Como dice el señor Demandante, la modificación de un compuesto por variación de extensión de una cadena de carbonos puede tener grandes implicaciones en actividad biológica o comportamiento Fisicoquímico, pero en este caso, no fue así, resultó poco relevante la inclusión de un grupo CH_2 en la molécula en cuanto a su actividad terapéutica y comportamiento fisicoquímico, y esto se puede corroborar en la descripción de la solicitud donde no se aprecia comparación alguna entre un compuesto que tenía un carbono demás frente a otro compuesto que no tenía dicho carbono en la posición R_2 en la solicitud colombiana.

En cuanto a la cadena lateral de 6 carbonos del compuesto A de la solicitud colombiana evaluada respecto de los compuestos de la anterioridad WO 92/09560 (D1), se puede decir que sí es divulgada por dicha anterioridad al hacer los respectivos reemplazos de sustituyentes:



WO 92/09560



Compuesto A

Donde:

- R_2 y R_3 son hidrógeno
- R_1 es un alquilo lineal o ramificado de 1 a 6 carbonos (se encuentra en la posición 3 de la fórmula, y corresponde a la cadena ramificada igual a la del compuesto A de la solicitud estudiada).

En la anterioridad se dice que también se incluyen los diastereoisómeros y enantiómeros de los compuestos, por lo cual para una persona medianamente versada en la materia es evidente que estaría incluido el estereoisómero al que se refiere el señor demandante, como también es evidente el reemplazo de los sustituyentes tal como se indica en dicha anterioridad. Por lo demás, puede apreciarse con toda claridad que el compuesto A es una selección del documento WO 92/09560, el cual forma parte del estado de la técnica, es decir, ya había sido dado a conocer al público. Por tanto, se ratifica la decisión de negación del privilegio de patente para el objeto reivindicado.

El señor demandante se refiere a resultados de ensayos experimentales: "... presento los resultados de diversos ensayos experimentales que se realizaron con el objetivo de comparar la actividad biológica del COMPUESTO A (objeto de la presente demanda) y la pregabalina (compuesto preferido de D1)..." (Folios: 588 a 592).

Analizando los resultados mostrados por el señor Demandante, se puede ver claramente que se trata de resultados presentados posteriormente y que no habían sido revelados a lo largo de la solicitud, por lo cual no se tendrán en cuenta en la presente respuesta. Sin embargo, se revisaron los resultados presentados en la solicitud evaluada y se puede observar que se trata de un estudio comparativo sesgado toda vez que no revela una comparación de compuestos del arte anterior más cercano respecto de compuestos solicitados en 00-43067, sino que el estudio se limita a la comparación de pregabalina (compuesto de WO 92/09560) frente a compuestos de la solicitud colombiana lo que demuestra que no es suficiente comparar un solo compuesto del arte previo con los compuestos que se han solicitado, para poder afirmar categóricamente que se ha dado un salto tecnológico en el tema de antiepilépticos empleando derivados de ácido 3-propil-gama-aminobutíricos.

Por lo anterior se observa lo siguiente:

- Debido a que compuestos **derivados de ácido 3-propil-gama-aminobutíricos, en especial el compuesto A** (como lo ha denominado el señor Demandante) ya estaban contenidos en la anterioridad **WO 92/09560**, para una persona de habilidades ordinarias en el arte era fácil mencionarlos ahora en las reivindicaciones de la solicitud estudiada;
- la reivindicación **5, así como las demás reivindicaciones** de la solicitud de patente 00-43067 no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a los compuestos, que pueda considerarse como un

606
604

aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia y

- el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de **compuestos que exhiban propiedades farmacológicas comparables con o mejores que la gabapentina**, se resuelve de la misma manera como se resolvía en la anterioridad WO 92/09560 y los conocimientos normales de una persona medianamente versada en la materia;
- el resultado obtenido: es decir los compuestos **derivados de ácido 3-propil-gama-aminobutíricos, en especial, el compuesto A**, no es inesperado.
- no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con los compuestos **derivados de ácido 3-propil-gama-aminobutíricos, en especial, el compuesto A** propuestos, de manera que el objeto reivindicado en la solicitud 00-43067 no tiene nivel inventivo.

Respecto del numeral 5.2.4., relacionado con el análisis de patentabilidad realizado por otras oficinas de patente se reitera que el examen realizado en una u otra oficina de patentes es independiente entre sí, debido, entre otras, al tipo de legislación que se maneja. Por ejemplo, en E.U. hay una legislación de patentes muy diferente a la que rige en Colombia y esto hace que haya grandes diferencias en el análisis de las solicitudes y por ende, diferencias en la decisión tomada en cada una de ellas. Estas diferencias en la evaluación puede verse en el hecho que en la Oficina Colombiana se encontró un documento (WO 92/09560) que tiene compuestos muy semejantes a compuestos de la presente solicitud, por lo que se reitera que se derivan del estado de la técnica y resultan obvios para una persona medianamente versada en la materia, además, que no resuelven un problema técnico existente y no representan un salto en la tecnología.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **NEGAR** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 12 (folios: 514 a 525).

CONCEPTO TÉCNICO Número: 444	EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202005	EXAMINADOR JURÍDICO Código:
--	---	---------------------------------------

605

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	00043067	Fecha de presentación	9-06-2000
Nº Prioridad	US 60/138485	Fecha de Prioridad	10-06-1999

Palabras clave	
----------------	--

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA	
A61K 31/19	
A61K 31/13	

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
EP1192125	21-12-2000
WO0076958	21-12-2000
Patente Original	

BASES DE DATOS CONSULTADAS	
EPOLINE	
ESPACENET	

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
EUROPEA		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
WO 9209560	Nivel Inventivo	1 a 12
WO 9817627	-----	-----
WO 9921824	-----	-----

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones	
---------------	--

Fecha del examen	Art. 45: 15-07-05
------------------	-------------------