

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 6220

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00093651

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de diciembre de 2000, bajo el número 00093651, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS HETEROCICLICOS".

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

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

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 23 de junio y 4 de diciembre de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones.

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

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6, contenidas en los folios 128 a 130, no cumplen con el requisito nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

La reivindicación 1 se refiere a la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 6220

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00093651

Las reivindicaciones 2 y 3 se refieren a una forma cristalina del compuesto de la reivindicación 1.

La reivindicación 4 se refiere al procedimiento para preparar el compuesto de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque consiste en mezclar el enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico con meglumina en un solvente adecuado.

La reivindicación 5 se refiere al procedimiento para preparar una forma cristalina de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende cristalizar la sal de meglumina de una mezcla de agua y un solvente orgánico miscible, ó una mezcla de solventes.

Y, la reivindicación 6 se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque contiene un compuesto de las reivindicaciones 1 - 3.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una sal del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico que, superando las dificultades de la sal sódica, sea adecuada para aislar y formular.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de diciembre de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud GB 9929037.1.

La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 120, 158 y 185 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el documento WO 95 27713, titulado "Proceso para la Resolución de Etodolac usando derivados de glucamina", publicado el 19 de octubre de 1995, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 6220

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00093651

3. Nivel inventivo

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

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

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

*"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."*¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma.

En el presente caso, D1 enseña la **sal de meglumina** de un principio activo heterocíclico. Enseña que esta sal se prepara resolviendo la mezcla racémica, disolviendo el **principio activo** y la **meglumina** en un **solvente adecuado**, desde el cual **crystaliza** la sal de meglumina. Y, agrega que es un counterion que reduce el número de pasos para lograr una formulación adecuada de la droga (ver folios 134 – 139 del expediente en estudio).

El documento del estado de la técnica más próximo es D1, que enseña la **sal de meglumina** del principio activo heterocíclico. La única diferencia de esta solicitud con D1 es que menciona expresamente la **sal de meglumina del ácido 7-cloro-4-(2-oxo – 1 – fenil – 3 - pirrolidiniliden) -1,2,3,4 – tetrahydro – 2 - quinolincarboxílico**. Esta diferencia, no proporciona un efecto técnico inesperado al compuesto, el cual,

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 00093651

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00093651

era conocido como neuroprotector antagonista de los efectos de los aminoácidos excitadores en el complejo del receptor de NMDA (ver CO 99 035 699, "Derivados Heterocíclicos", Junio 8 de 1999, folios 154 - 156).

Entonces, el problema técnico planteado en esta solicitud, que era la necesidad de una sal del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico para superar las dificultades de la sal sódica y que sea adecuada para **aislar y formular**, se resuelve proporcionando la sal de meglumina del compuesto.

Ahora bien, puesto que D1 divulga previamente (ver folios 134 - 139) la **sal de meglumina** de un principio activo heterocíclico, la cual reduce el número de pasos para lograr una formulación adecuada de la droga, *un experto medio en la materia* motivado por tal sugerencia, lograría la **sal de meglumina** reivindicada, que es una sal adecuada para aislar y formular a gran escala. Por lo cual, sin lugar a dudas, no hay nivel inventivo.

La sal reivindicada es tan solo una de las sales del compuesto **no tóxicas y susceptibles de ser metabolizadas**, que necesariamente se preparan y evalúan después del proceso de síntesis, con el fin de elegir las que sean más convenientes para formular. Y, dentro de la descripción no se presentan datos que confirmen la superioridad de esta con respecto a las demás del estado del arte, por lo cual no hay nivel inventivo.

Con respecto a las reivindicaciones 4 (**procedimiento** para preparar el compuesto de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque consiste en mezclar el enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico con meglumina en un solvente adecuado) y 5 (**procedimiento** para preparar una forma cristalina de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque comprende **crystalizar** la sal de meglumina de una mezcla de agua y un solvente orgánico miscible, ó una mezcla de solventes), se observa que *un experto de habilidades ordinarias en el arte* adaptaría fácilmente el proceso descrito en D1, es decir la **preparación** de la **sal de meglumina** de un principio activo heterocíclico por resolución de la mezcla racémica, usando **meglumina** (N-metil-(D)-glucamina) como agente de resolución, esto es, disolviendo el **principio activo** y la **meglumina** en un **solvente adecuado**, desde el cual **crystaliza** la sal de meglumina, a la **preparación** de la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico. Así las cosas, los procedimientos reivindicados no tienen nivel inventivo.

Con respecto a las reivindicaciones 2 y 3 (una forma cristalina del compuesto de la reivindicación 1), se observa que, *una persona de habilidades ordinarias en el arte*,

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6220

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00093651

adaptando fácilmente el proceso descrito en D1, lograría la forma cristalina reivindicada aquí. Así que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

Con respecto a la reivindicación 6 que se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque contiene un compuesto de las reivindicaciones 1 – 3, se observa que no tiene nivel inventivo, porque el compuesto que las caracteriza no lo tiene.

Así las cosas, se advierte que la invención de la solicitud se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir y, por ello, no representa un salto tecnológico sobre lo conocido. De esa manera, no merece el privilegio solicitado.

4. Respuesta del solicitante

Con relación a los comentarios del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determino que:

- Afirma el solicitante que la combinación de dos documentos es obvia tan solo si ha "sido definida en alguna parte como posible"

Se aclara que si la sal reivindicada hubiera "sido definida en alguna parte", entonces simplemente no sería nueva. Pero, como se explicó, D1 sugiere su preparación.

- Dice el solicitante que la combinación no podría haber sido definida en el estado de la técnica, dado que el solicitante experimentalmente preparó la sal. Y esta a gran escala se puede aislar, obtener en forma pura y es estable.

Se aclara al solicitante que la preparación experimental de la sal no la hace inventiva, porque, como se explicó, *un experto medio en el arte* estaría motivado a prepararla por las enseñanzas de D1.

- Reitera el solicitante que comparada con la anterioridad la sal de este compuesto tiene la ventaja (aporte al estado de la técnica) de que se puede aislar, obtener en forma pura y es estable.

Se reitera al solicitante que la sal reivindicada es tan solo una de las sales **no tóxicas y susceptibles de ser metabolizadas** del compuesto, que necesariamente se preparan y evalúan después del proceso de síntesis, con el fin de elegir las que sean más convenientes para formular.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6220

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00093651

- Considera el solicitante que el problema planteado en esta solicitud no era proveer un compuesto neuroprotector, sino lograr que el compuesto (conocido) se pueda aislar, obtener en forma pura y sea estable.

Se aclara al solicitante que realizada otra vez la evaluación, se observó que el problema planteado en esta solicitud era lograr que el compuesto (conocido) se pueda aislar, obtener en forma pura y que sea estable.

Sin embargo, no es patentable, porque lo que considera una ventaja (que se pueda aislar, obtener en forma pura y sea estable) es un resultado esperado y buscado después de la síntesis, cuando se sigue un diagrama de flujo preestablecido para ensayar todas las sales no tóxicas y elegir así la más conveniente. Además, se trata del mismo compuesto, previamente conocido, que tiene actividad como neuroprotector.

- Dice el solicitante que aunque en la anterioridad están protegidas todas las sales no tóxicas y metabolizables, no sugiere la sal de meglumina, porque menciona como sal preferida la sal de sodio.

Se aclara que el hecho de no nombrar específicamente la sal meglumina como lo hace con la de sodio, hace que el documento no destruya la novedad. No obstante lo anterior, si destruye el nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se ratifica que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, de tal manera que, a pesar de los comentarios del solicitante, es claro que no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS HETEROCICLICOS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Glaxo Wellcome SpA, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6220
Por la cual se niega una patente de invención

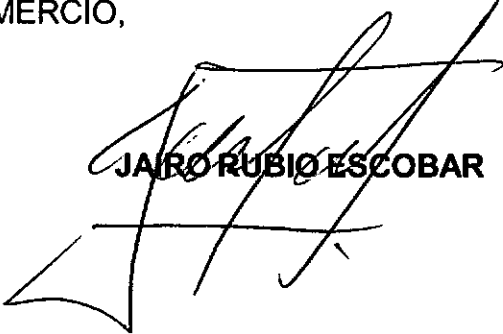
Exp. N° 00093651

Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 05 MAR. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 - 83, Piso 5°
Bogotá D.C. 6m3