



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

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 6220 de 05 de marzo de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'DERIVADOS HETEROCICLICOS'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 10 de abril de 2007 bajo el número 00 093651 00016-0000, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad GLAXO WELLCOME SpA, 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 la recurrente que de la lectura de la Resolución 6220 "es evidente que no se consideró la importancia, alcance y objeto de la presente invención en su verdadera dimensión, así como tampoco el aporte técnico que representa la novedosa sal cristalina de meglumina del enantiómero A del compuesto ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico,..."

Considera que si bien en la Resolución 6220 es claro que "se ha reconocido formalmente la altura inventiva de la presente solicitud frente a los documentos WO 9807704 (D2), US 5977136 (D3) y la solicitud de patente colombiana No 99-035.699 (D4), ... no resulta correcto afirmar una supuesta falta de nivel inventivo de la presente solicitud con base en las enseñanzas del documento WO 9527713 (D1), toda vez que... dicha referencia aborda un problema técnico completamente diferente al tratado por la invención en estudio, y el simple hecho de que se enseñe la posibilidad de emplear la meglumina como una base orgánica para la formación de una sal, no puede conducir a una persona versada en la materia a la obtención del compuesto objeto de la presente solicitud..." (ver folios 199 a 201)

Señala a continuación que el documento D1 "no solo se dirige a resolver una situación técnica completamente diferente, sino que además fue publicado en octubre de 1995, esto es, cuatro (4) años antes de la publicación del documento WO 99/64411 en el cual se dio a conocer el compuesto de fórmula (I) y, evidentemente, mucho antes de que debido al advenimiento de este compuesto, se hubiese podido



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

determinar que se necesitaba una solución a los problemas que presentaba de fabricación a gran escala y adecuada formulación farmacéutica... no existe ningún indicio en esta referencia que pudiera sugerirle a una persona versada en la materia que la meglumina, utilizada en D1 como un agente para la resolución de mezclas racémicas de compuestos anti-inflamatorios no esferoidales como el etodolac, la llevaría con toda certeza y de forma obvia, a la obtención de una sal de meglumina del enantiómero A del derivado de tetrahydroquinolina de la fórmula (I), que presenta acción como un antagonista particularmente potente del complejo del receptor de NMDA y que puede ser aplicada en forma práctica y conveniente tanto para el formulador como para los pacientes."

Manifiesta la recurrente que "el examinador ha considerado un documento que enseña una sal de meglumina de un derivado heterocíclico simplemente porque de la lectura de la misma solicitud bajo discusión se lo ha enseñado, es decir, porque ha sido revelado por el mismo solicitante que la sal de meglumina resulta ser una excelente opción para dar respuesta a la necesidad que existía de encontrar una alternativa que permitiera la fabricación a gran escala y la formulación adecuada del compuesto de fórmula (I) y es por ello que considera que un documento que enseña una sal de meglumina es suficiente para llegar al mismo resultado..." (ver folios 203 al 206)

Señala a continuación que el examinador se limitó a citar un documento que enseña "una sal de meglumina porque sabe, después de que se ha hecho público, que la invención proporcionó una sal de meglumina del compuesto de fórmula (I) como respuesta al problema técnico enfrentado, pero en ningún momento ha explicado porqué la persona versada en la materia recurriría específicamente a un documento como D1 y no a cualquier otro documento que enseñe cualquier otro tipo de sal de cualquier otro derivado heterocíclico, si dicha persona no tiene conocimiento de la respuesta proporcionada por el solicitante..." (ver folios 207 a 209)

En el punto 6 de su argumentación expone la recurrente que no es correcto afirmar que "una persona versada en la materia podría, a partir de una referencia que enseña la resolución de una mezcla racémica del compuesto etodolac, diseñar un procedimiento de síntesis de una sal de meglumina del enantiómero A del compuesto de fórmula (I) que permite la obtención de dicha sal como un sólido cristalino, toda vez que corresponden a procedimientos completamente diferentes... es completamente claro que el procedimiento revelado en la presente solicitud también resulta inventivo frente a las enseñanzas de la referencia citada por el examinador, toda vez que una persona versada en la materia no podría deducir en forma evidente un proceso para la obtención de una sal de meglumina del enantiómero A del compuesto de fórmula (I) cristalina a partir de un documento dirigido a un procedimiento de resolución de una mezcla racémica de un compuesto completamente diferente, como lo es el etodolac, ya que como máximo, lo que esta referencia le puede enseñar es que la meglumina es un excelente agente para



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 4403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

resolver mezclas racémicas y nada más." (ver folios 209 y 210)

Finalmente, aduce la recurrente que "no obstante el hecho de que en la misma resolución se reconoce que de los cuatro documentos citados originalmente por el examinador, las referencias D2, D3 y D4 ya no son consideradas relevantes y, por tanto, no forman parte del estado de la técnica más cercano, no hubo reparo alguno en fundamentar la negación del privilegio solicitado con base en un documento que ha sido superado y que no debería ser citado dentro de los argumentos de respuesta al solicitante, tal como claramente sucedió con el párrafo transcrito anteriormente, que hace referencia al documento D4 y según el cual si bien el documento que enseña la sal de sodio no destruye la novedad, si destruye el nivel inventivo de la presente solicitud..." (ver folios 211 y 212)

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 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".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud se refiere a una "sal del enantiómero A de ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolin carboxílico o un solvato del mismo, a procedimientos para su preparación, a composiciones farmacéuticas que lo contienen y a su uso en la terapia y en particularmente su uso como medicina para antagonizar los efectos de los aminoácidos excitadores en el complejo del receptor de NMDA." (ver folio 5)

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

para aislar y formular.

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

Para impugnar la decisión de negar argumenta la recurrente que en la resolución de negación "no se consideró la importancia, alcance y objeto de la presente invención en su verdadera dimensión, así como tampoco el aporte técnico que representa la novedosa sal cristalina de meglumina del enantiómero A del compuesto ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico,...", al respecto cabe señalar que dentro del texto de la solicitud no se evidencia el aporte técnico de la sal meglumina del enantiómero A del compuesto reivindicado en comparación con el compuesto original. Tampoco se demuestra la mayor efectividad como antagonista de aminoácidos excitadores en el complejo del receptor de NMDA ni una mayor facilidad para aislarla o formularla, por lo tanto no se da la actividad inventiva necesaria para el otorgamiento de patente.

Con relación al argumento según el cual en la Resolución 6220 es claro que "se ha reconocido formalmente la altura inventiva de la presente solicitud frente a los documentos WO 9807704 (D2), US 5977136 (D3) y la solicitud de patente colombiana No 99-035.699 (D4), ... no resulta correcto afirmar una supuesta falta de nivel inventivo de la presente solicitud con base en las enseñanzas del documento WO 9527713 (D1), toda vez que... dicha referencia aborda un problema técnico completamente diferente al tratado por la invención en estudio, y el simple hecho de que se enseñe la posibilidad de emplear la meglumina como una base orgánica para la formación de una sal, no puede conducir a una persona versada en la materia a la obtención del compuesto objeto de la presente solicitud...", resulta pertinente aclarar que en la resolución que ahora se impugna y para efectos de evaluar el nivel inventivo se tuvieron en cuenta los documentos D1 (que divulga la resolución de enantiómeros mediante la formación de la sal de meglumina) y D4 (que divulga el compuesto original), de manera que no se ha reconocido formalmente la altura inventiva de la materia reivindicada frente a lo divulgado en D4. Es más, este documento pertenece al mismo campo técnico y sugiere la solución al problema técnico de aislar y formular más fácilmente un enantiómero.

Considera la recurrente que el antecedente D1 aborda un problema técnico diferente, porque se dirige a la resolución de una mezcla racémica de etodolac por formación de la sal de meglumina y porque la estructura química de etodolac y sus actividades analgésica y antiinflamatoria son diferentes a las del compuesto de la presente solicitud. Al respecto, cabe aclarar que el documento D1 sí sugiere la solución al problema técnico de aislar y formular más fácilmente un enantiómero mediante la formación de la sal de meglumina. Por lo demás, el problema técnico planteado en la actual solicitud no parece estar referido a la actividad farmacológica sino a cómo



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

aislar y formular más fácilmente un enantiómero, de manera que finalmente se trata del mismo problema técnico en los dos casos.

Además, la estructura química es similar porque en los dos casos se trata de compuestos heterocíclicos y en su forma enantiómera. Por último, debido a que la sal ahora reivindicada no ofrece una ventaja en comparación con el compuesto inicial no es dable reconocerle nivel inventivo.

Con referencia a que el documento D1 fue publicado 4 años antes que el documento D4 que da a conocer el compuesto (I), por lo cual considera la recurrente que lo enseñado en D1, es decir la formación de sal meglumina a partir de meglumina y un compuesto heterocíclico, no afecta el nivel inventivo de la materia en estudio, se advierte que las enseñanzas del documento D4 (que divulga el compuesto original) junto con las de D1 (que divulga la resolución de enantiómeros mediante la formación de la sal de meglumina) sí sugieren a una persona normalmente versada en la materia la sal meglumina del enantiómero A del compuesto reivindicado y como la sal reivindicada no presenta ventajas frente a las sales conocidas no se puede considerar inventiva. Por lo tanto, estos documentos afectan el nivel inventivo de la materia reivindicada, independientemente de la fecha en que se hayan publicado

Considera la recurrente que no hay indicio alguno en el estado de la técnica para pensar que precisamente la sal de meglumina, entre todas las sales posibles, es adecuada para obtener una sal de un compuesto como el enantiómero A del derivado de tetrahydroquinolina de fórmula (I), mucho menos cuando D1 revela el empleo de meglumina como un agente para resolución de mezclas racémicas. Al respecto cabe señalar que, precisamente, el experto en la materia, ante la necesidad de obtener una sal del enantiómero A del compuesto tetrahydroquinolina de fórmula (I), buscaría en un documento del mismo campo técnico la obtención de una sal de enantiómero de un compuesto heterocíclico que fuera más fácil de aislar y formular, lo que fácilmente encontraría en el antecedente D1 que propone la solución a este problema mediante la meglumina, puesto que el experto sabe que la resolución de una mezcla racémica se puede lograr mediante la formación de una sal de uno o dos enantiómeros de la mezcla, por reacción con otro compuesto.

Argumenta la recurrente que "una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto..." y que el examinador técnico debe realizar el esfuerzo intelectual de ponerse en la situación del experto en la materia en el momento que la invención no era conocida.

Con relación a estas manifestaciones de la recurrente cabe aclarar que, contrario a su exposición, del documento D1 puede decirse: 1) pertenece al mismo campo técnico de la invención en estudio que es química farmacéutica y al mismo tema en particular como es la separación de un enantiómero por medio de la formación de su sal meglumina, 2) plantea una situación igual a la que plantea el solicitante, según la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

descripción, como es la necesidad de una sal del enantiómero A del compuesto, que sea adecuada para aislar y formular. En otras palabras, se pretende obtener una sal de un enantiómero adecuada para aislarlo y formularlo y 3) soluciona con las sales existentes el problema técnico que se formula con esta solicitud cual es "cómo modificar el compuesto original para que tenga las ventajas de ser más fácil de aislar o formular"... en la descripción de la solicitud en cuestión no se exponen las ventajas del objeto reivindicado frente a lo ya conocido o, como expresamente dispone la normativa aplicable, la descripción no permite "la comprensión de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior" [Art. 28, letra c) de la Decisión 486].

El solicitante no está de acuerdo con el razonamiento según el cual la única opción para que nuevos derivados químicos puedan ser patentables consistiría en desarrollar un agente de formación de sales para cada uno de ellos que nunca haya sido revelado.

Con relación a este punto del recurso puede señalarse que una opción (no la única) para que nuevos derivados químicos puedan patentarse consistiría en desarrollar un agente de formación de sales para cada uno de ellos que no haya sido revelado antes. Otra opción podría ser lograr una sal que formada con un agente de formación conocido, presente una ventaja técnica concreta y medible comparada con sales conocidas del mismo compuesto. Por lo anterior, la sal formada, aunque al alcance de un experto medio en la materia, deberá proporcionar un compuesto que presente efectos inesperados.

No comparte la recurrente la observación según la cual "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", porque no existía una sal del enantiómero A del compuesto (I) apropiada para su preparación a gran escala y para su apropiada formulación, lo cual ejemplifica con el documento D4 que menciona la sal sódica y porque después del proceso de síntesis no se preparan y evalúan todas las sales posibles con el fin de elegir las que sean más convenientes, porque si fuera así el proceso no terminaría nunca.

Cabe precisar al respecto que el trabajo experimental realizado para obtener la sal y la forma cristalina es una labor que necesariamente debe adelantar un formulador pues es parte de su labor rutinaria. Ahora, si el resultado de este, es decir la sal y su forma cristalina tuviera algún efecto técnico sorprendente, diferente a lo conocido en el estado de la técnica, el mismo sería inventivo y, por tanto, factible de patentar. Sin embargo, este no es el caso puesto que, se reitera, 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 más convenientes para formular.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO****RESOLUCIÓN¹- 4403**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

Como se dijo en anterior oportunidad, puesto que no se conocía previamente a la fecha de prioridad invocada la sal meglumina del enantiómero A del compuesto (I), esta se considera nueva, pero la preparación de la sal meglumina está sugerida en varios documentos considerados del estado de la técnica, entre ellos D1, por lo que su obtención estaba al alcance de una persona normalmente versada en la materia. También se sugería en el estado de la técnica que esta sal es apropiada para formulación a gran escala y, precisamente, porque hay otras sales menos apropiadas, como p.ej. la sal sódica de D4, el formulador debe ensayar con otro tipo de sales hasta lograr la que sea más estable, sin que esto constituya un aporte al estado de la técnica. Un aporte importante lo constituyó D1 que enseñó previamente la resolución de enantiómeros mediante la formación de la sal de meglumina. Cabe señalar que con la capacidad de los modernos laboratorios de síntesis es posible la formación y evaluación de todas las sales farmacéuticamente aceptables con el fin de elegir las que sean más convenientes.

Así las cosas, en el estado de la técnica actual, elegir entre una u otra sal no es un hecho que demande mayor actividad creativa a una persona normalmente versada en la materia. Por lo demás, en este caso, no se demostró que la sal reivindicada presente ventajas técnicas con respecto a las sales conocidas.

Con relación al argumento de que el experto en la materia no llegaría a la reacción del enantiómero A con meglumina a partir de la reacción de resolución de la mezcla racémica de D1 con meglumina, porque los procedimientos son 'completamente diferentes', es preciso señalar que, contrario a lo expuesto por la recurrente, a partir de lo conocido en el estado de la técnica, resulta obvio para una persona normalmente versada en la materia un procedimiento para preparar el compuesto de la reivindicación 4, 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, teniendo en cuenta, por ejemplo, el procedimiento divulgado en D1 (ver folio 183) en el cual el compuesto se mezcla con meglumina en un solvente adecuado; en consecuencia, el procedimiento acá reivindicado no cumple con el requisito del nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con las referencias del estado de la técnica que realmente afectan la patentabilidad de la materia en estudio, se aclara al recurrente que de acuerdo con la resolución de negación se tuvieron en cuenta para decidir sobre la patentabilidad los documentos antecedentes D1 (WO 95/27713) y D4 (CO 99 35699). Este último porque divulga el compuesto original y D1 porque divulga la resolución de enantiómeros mediante la formación de la sal de meglumina, de manera que sí son relevantes y constituyen, además, el estado de la técnica más cercano.

Por último, con respecto al otorgamiento de patente para la misma invención en otros países se reitera lo sostenido por esta Superintendencia en el sentido que tal hecho,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-093.651

por sí solo, no es indicador de patentabilidad en los restantes países, pues no lo prevé así la normativa aplicable, cada país es autónomo al momento de decidir sobre la patentabilidad de las invenciones. Por lo demás, el estudio de patentabilidad (de fondo y definitivo) que adelantó la Oficina permite demostrar que la materia reivindicada no cumple con el requisito del nivel inventivo.

Adicionalmente, resulta pertinente precisar que el campo de patentabilidad no es el mismo en todas las legislaciones sobre patentes, así, por ejemplo, en la solicitud estadounidense el capítulo reivindicatorio al que se concede patente incluye métodos de tratamiento, lo que no es posible en la Comunidad Andina, aparte de estar conformado por 22 reivindicaciones, mientras que en la solicitud nacional sólo aparecen 6 reivindicaciones, de manera que no son idénticas las solicitudes.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, en particular el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 6220 de 05 de marzo de 2007 por medio de la cual se negó una patente de invención.

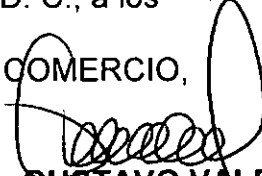
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de GLAXO WELLCOME SpA, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

18 FEB. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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