



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 2 3 2 1 4**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 00-097375

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 7120 29 de febrero de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'DERIVADOS SUSTITUIDOS DEL ÁCIDO N-BENCIL-INDOL-3-IL-GLIOXÍLIXO CON EFECTO ANTITUMORAL'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 3 de abril de 2008, bajo el número 00-097375-00019-0000, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad ZENTARIS GMBH, 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:

Señala la recurrente respecto a la novedad que: "Según el Manual Andino de Patentes, para determinar la novedad de una invención, se debe comprobar si existen anticipaciones en el estado de la técnica que contengan **explícitamente** todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando **elemento por elemento** de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.

"Teniendo en cuenta lo anterior, el solicitante discrepa respetuosamente del Examinador en cuanto al examen de novedad realizado ya que el documento D1 describe derivados de hidroxindol en los cuales el grupo indol se encuentra sustituido por lo menos por un grupo hidroxil. Por el contrario, en la presente solicitud, los sustituyentes R3 y R4 **no representan en ningún caso el grupo hidroxil**. Así pues, es evidente que el compuesto reivindicado en la presente solicitud no es igual al revelado en la anterioridad D1 teniendo en cuenta dicha diferencia y lo estipulado en el Manual Andino de Patentes para la evaluación de novedad. En consecuencia, el compuesto revelado en la presente solicitud es novedoso en vista de D1.

"Adicionalmente a lo anteriormente expuesto me permito informar a su despacho que la presente solicitud fue concedida en Europa bajo el número **EP 1 240 157 B1** y en Estados Unidos bajo el número **US 6 432 982**. Cabe anotar que durante el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N^o 23214

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 00-097375

trámite de dichas solicitudes, el documento D1 también fue analizado y no obstante ambas solicitudes fueron concedidas. Este hecho es extremadamente significativo tendiendo (sic) en cuenta que las respectivas Oficinas de Patentes, de Europa y Estados Unidos llevan a cabo un exhaustivo análisis de novedad y nivel inventivo. Por lo tanto, ruego al señor examinador tener en cuenta estos antecedentes durante la evaluación de novedad de la presente invención.

"Ahora bien, teniendo en cuenta que los compuestos acá reivindicados son novedosos, la objeción por segundo uso debe tenerse como superada."

Finalmente, respecto al nivel inventivo agrega la recurrente: "...pongo de presente a su despacho que si bien es cierto que la presente invención y el documento D1 definen compuestos estructuralmente cercanos con una estructura básica representada por un grupo indol y un grupo glioxilamida en la posición 3 de dicho anillo, a través de los datos biológicos incluidos en la presente solicitud, resulta claro que un efecto biológico modificado no depende de una estructura básica, sino que la mejora de un efecto biológico a menudo se origina solo en un cambio menor efectuado en determinado sustituyente.

"Es así como la anterioridad D1 no revela una aplicación antitumoral aunque presenta una estructura básica de indol y un resto de glioxilamida. Es más, los compuestos revelados en D1 condicionados por la presencia del grupo hidroxil, no manifiestan una acción antitumoral sino solo la inhibición de la 4-fosfodiesterasa e influencia sobre los eosinófilos. Por lo tanto, resulta sorprendente y no previsible para un experto en la materia a partir de D1 que los compuestos de la presente solicitud no presenten actividad inhibitoria de la 4 fosfodiesterasa ni tampoco efecto sobre los eosinófilos sino actividad inhibitoria XTT y por ende actividad antitumoral.

"De hecho, el Manual Andino de Patentes en su aparte de nivel inventivo establece que la existencia de un efecto o uso sorprendente es la manera más común de establecer altura inventiva para compuestos nuevos, particularmente cuando tienen estructuras muy similares a las del estado de la técnica.

"En consecuencia, toda vez que se ha demostrado la novedad y el nivel inventivo de los compuestos acá reivindicados, solicito a su Despacho conceder el privilegio de Patente de invención a la presente solicitud."

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:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2 3 2 1 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 00-097375

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".

El artículo 16 de la Decisión 486 señala: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

"El estado de la técnica comprenderá 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."...

Por su parte, el artículo 18 de la misma Decisión reza: "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 "derivados del ácido N-bencil-indol-3-il-glioxílico; las indol-3-glioxilamidas se aplican en múltiples formas como compuestos farmacodinámicamente activos y como elementos estructurales de la síntesis en la química farmacéutica." (Ver folio 308).

Para impugnar la decisión expuesta en la Resolución 7120 de 29 de febrero de 2008, señala la recurrente respecto a la novedad que: "...el documento D1 describe derivados de hidroxindol en los cuales el grupo indol se encuentra sustituido por lo menos por un grupo hidroxil. Por el contrario, en la presente solicitud, los sustituyentes R3 y R4 no representan en ningún caso el grupo hidroxil. Así pues, es evidente que el compuesto reivindicado en la presente solicitud no es igual al revelado en la anterioridad D1..."

Al respecto cabe señalar, que una vez revisada la anterioridad D1, se encuentra que los grupos R² y R³ pueden ser hidrógeno o hidroxil, donde al menos uno de R² y R³ es OH, y R⁴ puede ser hidrógeno. Una vez comparada nuevamente la anterioridad D1 con el compuesto de fórmula I de la presente solicitud se puede apreciar que dicho compuesto no tiene el grupo OH de la anterioridad D1 (que se encuentre en la posición de R³ y R⁴ de la presente solicitud). Por lo tanto, se llega

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No 2 3 2 1 4
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 00-097375

a la conclusión que el compuesto de fórmula I es nuevo, cumpliendo así con dicho requisito.

Por su parte, respecto a los argumentos del recurrente sobre nivel inventivo cabe indicar que analizada nuevamente la tabla presentada por el solicitante (ver folio 240) se pudo observar una actividad antiproliferativa mejorada respecto a compuestos con la misma actividad. Así mismo, se analizó la anterioridad D1 (WO 99/55696) y se observó que su actividad terapéutica es distinta a la de los compuestos de la presente solicitud, es decir, D1 revela compuestos inhibidores de fosfodiesterasas 4 los cuales se emplean para el tratamiento de procesos inflamatorios. Por tal razón, se puede decir que los compuestos de fórmula I de la presente solicitud no podrían predecirse; el problema técnico planteado en esta solicitud, es decir, la necesidad de compuestos con buen efecto antitumoral no se había resuelto con la información del documento D1. Se suma a lo anterior, que hay datos comparativos con otros agentes antiproliferativos y se observa un efecto mejorado. Por lo anterior, el objeto reivindicado cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, la presente solicitud es novedosa y tiene nivel inventivo, razón por la cual el contenido de las reivindicaciones 1 – 6 (folios 260 a 262) de la presente solicitud cumplen con dichos requisitos, y se concede el privilegio solicitado para las mencionadas reivindicaciones.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 7120 de 29 de febrero de 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'DERIVADOS SUSTITUIDOS DEL ACIDO N-BENCIL-INDOL-3-IL-GLIOXILICO CON EFECTO ANTITUMORAL'.

Clasificación IPC: A61K 31/4045

Reivindicaciones: 1 a 6 de los folios: 260 a 262

Titular: ZENTARIS GMBH

Domicilio: Weissmüllerstrasse 50, D-60314 Frankfurt am Main- Alemania.

Inventores: Eckhard Gunther, Peter EMIG, Dietmar REICHERT, Guillaume LE BAUT, Bernd Nickel, Gerald Bacher

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 2 3 2 1 4
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 00-097375

Prioridad: DE 199 62 300.7 de diciembre 23 de 1999

Vigencia desde: 22 de diciembre de 2000 **Hasta:** 22 de diciembre de 2020

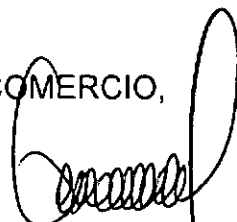
ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de esta resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad ZENTARIS GMBH 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
Margarita Castellanos Abondano
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá D.C.

202067 *rc*