

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

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 7932 de 23 de marzo de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'PROCESO NOVEDOSO PARA LA PREPARACIÓN DE α -(2,4-DISULFOFENIL)-N-TER-BUTILNITRONA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de abril de 2007, bajo el número 01-000729-00016-0000, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de las sociedades ASTRAZENECA AB Y RENOVIS, INC., 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:

Argumenta la recurrente que de la simple lectura de la Resolución 7932 se puede establecer que esta no considera la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud "ya que una comparación del contenido de la presente solicitud con los documentos citados por ese Despacho para desvirtuar el Nivel Inventivo de la misma, lleva a determinar que dicha Resolución refleja una falta de comprensión de la invención y de las ventajas técnicas que la misma representa, así como un desconocimiento del hecho de que la misma no pudo haber sido derivada de las enseñanzas del arte previo, sino que además indudablemente constituye un aporte a la técnica al proveer un proceso para la preparación de α -(2,4-disulfofenil)-N-ter-butilnitrona que exhibe una velocidad de reacción mejorada permitiendo de esta manera llevar a cabo la reacción en un menor tiempo; a la vez que se obtiene un alto rendimiento en combinación con una mayor pureza del producto deseado, lo que lo convierte en un proceso bastante adecuado para la producción a gran escala, tal como fue mencionado en mi memorial de 11 de Diciembre de 2006".

Agrega la recurrente: "(...), la Resolución impugnada no consideró de ninguna manera el problema técnico solucionado por la presente invención, el cual fue claramente definido en la descripción de la presente solicitud, en donde se señaló que el método más frecuentemente utilizado para la síntesis de nitronas involucra

23466

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

la reacción de condensación de un derivado de hidroxilamina con un aldehído o una cetona, reacción que presenta los inconvenientes de impedimento estérico, reacción lenta e inestabilidad del material inicial de hidroxilamina, lo que se traduce en una **baja utilidad** de la reacción. El anterior problema es solucionado por la presente invención al proveer un método alternativo para la síntesis de nitronas que disminuye estos inconvenientes y permite obtener un mayor rendimiento. Sin embargo, en la Resolución en comento, ese Despacho aunque señala un aparte de la descripción relacionado con estas ventajas para referirse al objeto de la presente invención, posteriormente hace caso omiso de estas características y afirma que la presente invención puede considerarse evidentemente derivada del estado de la técnica...”

Continúa la recurrente: “Como primer argumento para negar el beneficio de patente a la presente solicitud, ese Despacho establece que aunque se le atribuyen ventajas técnicas al empleo de una sal diferente a la base libre que se venía generando in situ al momento de la reacción, el nivel inventivo de la solicitud se ve afectado por las enseñanzas del documento D1, el cual contemplaba la preparación de una nitrona mediante la reacción de la correspondiente hidroxilamina generada in situ con ácido 4-formil-disulfónico usando como catalizador Zinc/ácido acético o aluminio/amalgama de mercurio...”

“Sobre este particular, me permito llamar la atención de ese Despacho a la evidente contradicción en la que el mismo incurre con el anterior argumento, toda vez que en el Concepto Técnico No 0824 con fecha de 01 Junio de 2006, se objetó la patentabilidad de la presente solicitud con base en una falta de Novedad y Nivel Inventivo frente al documento D1 citado. Sin embargo, tras la respuesta dada por el solicitante en el siguiente Concepto Técnico (No 01443 con fecha de 14 de Septiembre de 2006) la objeción a la patentabilidad de la presente solicitud debido a la existencia del documento D1, se hace únicamente por una alegada falta de Nivel Inventivo, siendo además este el único requisito considerado en la Resolución que nos ocupa. De acuerdo con esto, es claro que ese Despacho ya reconoció la Novedad de la presente solicitud frente a las enseñanzas del Documento D1 y en consecuencia resulta totalmente erróneo e ilógico afirmar, como se ha hecho en la presente Resolución, que la reacción contemplada en la presente solicitud sea ‘la misma reacción química’ contemplada en el documento D1. Lo anterior solo demuestra una falta de argumentos sólidos para desvirtuar el Nivel Inventivo de la presente solicitud, de tal manera que se reduce a afirmaciones contradictorias, dado que de ser cierto que se ‘trata de la misma reacción química’, ese Despacho no habría reconocido la Novedad de la presente solicitud, como efectivamente lo hizo”.

Continúa la recurrente señalando, con relación al antecedente D1, que “de ninguna manera puede considerarse que la presente invención haya sido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

evidentemente derivada del estado de la técnica, toda vez que como se ha establecido a lo largo del trámite de la presente solicitud, no existía ningún indicio que le permitiera a la persona versada en la materia esperar que el procedimiento reclamado por la presente solicitud permitiera llevar a cabo la reacción en un menor tiempo que el requerido en el proceso del documento D1 (en la presente invención la reacción se completa en 60 minutos mientras que en D1 la mezcla de reacción debe llevarse a reflujo durante por lo menos 18 horas), incluso cuando se utilizaba la reacción a mayor escala (20 Molar para la presente solicitud frente a 50 miliMolar para el proceso del documento D1), y que aún así fuera posible obtener altos rendimientos (81% de rendimiento en el proceso de la presente solicitud).

"En conexión con lo anterior, me permito manifestar que a pesar de que el solicitante reconoce que la evaluación del Nivel Inventivo puede resultar en ocasiones subjetiva y que además depende en gran parte de los conocimientos técnicos que posee quien realiza la evaluación de dicho requisito, también considera que es posible reducir dicha subjetividad al mínimo, empleando la publicación preparada para ello por la Secretaría General de la Comunidad Andina, a saber, el Manual Andino de Patentes. En relación con dicho Manual, me permito manifestar que si bien el solicitante reconoce que dicho documento no constituye normatividad obligante para la evaluación de los requisitos de patentabilidad; no puede en ningún momento pasarse por alto que tal como se establece en el prólogo de dicha publicación, este Manual 'constituye un importante elemento de trabajo en la labor de normalización en materia de procedimientos y de entrenamiento de sus nuevos examinadores... En consecuencia, es claro que sus enseñanzas constituyen una guía para la correcta evaluación de dichos requisitos."

Teniendo en cuenta lo anterior, la recurrente llama la atención del Despacho respecto del acápite 10.2 del mencionado Manual, "en donde se establece lo siguiente: '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'. De lo anterior es claro que si se hubiese realizado un adecuado estudio del Nivel Inventivo de la presente solicitud, indudablemente se habría reconocido la patentabilidad de la misma por cuanto no existe el más mínimo indicio en el documento del arte previo citado que provea un punto de partida claro y definido para obtener la presente invención, esto es, un proceso para la preparación de nitronas que evita el uso de reactivos inestables, proceso que se lleva a cabo en corto tiempo, con un buen rendimiento e inclusive en escalas importantes (20M), proceso que además es específico a una sal particular (la sal acetato como reactivo de partida) y que no funciona de igual manera con otras sales (por ejemplo, la sal clorhidrato); es decir, el solicitante resolvió un problema gracias a una actividad inventiva, no derivando las enseñanzas del arte previo, por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

cuanto no existe una forma que le indique a la persona versada en la materia que a partir de las enseñanzas del documento mencionado se pueda diseñar el proceso reivindicado en la presente solicitud, con las características y ventajas que se han mencionado”.

Considera por otra parte la recurrente que el Despacho “establece en su Resolución que ‘el proceso reclamado (por la presente invención) ya existía en el estado de la técnica’... A este respecto me permito resaltar nuevamente la evidente contradicción en la que se incurre, por cuanto como se mencionó anteriormente en el presente escrito, la Novedad de la presente solicitud ya fue reconocida por ese Despacho. Si al hecho de que ese Despacho ya reconoció la Novedad de la presente solicitud se suma lo establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486 (la cual sí constituye normatividad obligante): ... es claro que no es de ninguna manera cierto que el proceso reclamado, que ha sido reconocido como Novedoso por ese Despacho, esté contenido en el estado de la técnica. De esta manera, es claro que se están usando argumentos contradictorios e infundados para negar el beneficio de patente a la presente invención, lo que demuestra un desconocimiento de la materia reclamada y una falta de argumentos reales que puedan llevar a desvirtuar el Nivel Inventivo de la presente solicitud”.

Considera la recurrente que “la presente invención sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo toda vez que no solo constituye una contribución al estado de la técnica al proveer un proceso que no utiliza reactivos lábiles, que además permite llevar a cabo la reacción en corto tiempo (incluso muchísimo menor que el tiempo de reacción del proceso enseñado en el documento D1) con un alto rendimiento y además a gran escala (de hecho, se puede trabajar con una concentración 400 veces más grande que la contemplada en el proceso del documento D1), sino que además no puede de ninguna manera haberse derivado de manera evidente del estado de la técnica, por cuanto no existía el más mínimo indicio de que a partir de una sal de hidroxilamina se pudieran obtener estos sorprendentes resultados y mucho menos de que sea específicamente la sal acetato la que permite llegar a la presente invención; ya que como se mencionó anteriormente, el proceso no funciona de la misma manera con otras sales.

“Para complementar lo anterior me permito dirigir la atención de ese Despacho a un aparte de la descripción de la presente solicitud, específicamente a la página 13 líneas 21-23 en donde se establece que el proceso de la presente invención es específico para la sal acetato y que el proceso no funciona con otras sales de hidroxilamina tal como la sal clorhidrato. En este punto es claro que no existe el más mínimo indicio en el arte previo a partir del cual la persona versada en la materia pudiera deducir que el proceso permitiría obtener buenos resultados al usar una sal de hidroxilamina y mucho menos que la sal acetato funcionaría extremadamente bien (como en efecto sucede), mientras que por el contrario otras

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

sales tales como la sal clorhidrato no funcionarían. En consecuencia, es absolutamente claro y perfectamente entendible que el proceso de la presente invención, que emplea la sal acetato de hidroxilamina es sin lugar a dudas, inventivo".

Por último, anota la recurrente, "en la Resolución impugnada se presentan dos ilustraciones correspondientes al esquema de reacción del proceso de la presente solicitud y del proceso enseñado por D1 como complemento a su argumentación dirigida a establecer que 'el proceso de la presente solicitud no es inventivo'. Sobre este particular, me permito manifestar que si lo que se pretende con dichas ilustraciones es propiciar la interpretación de que los procesos contemplados en la presente solicitud y en el documento D1 son iguales, no se logra el objetivo propuesto, puesto que si esto fuera cierto, como primera medida ese Despacho no habría reconocido la novedad de la presente solicitud, y además, sería absolutamente razonable esperar que los dos procesos se llevaran a cabo a la misma velocidad, en el mismo periodo de tiempo y en las mismas condiciones, lo cual como ya se demostró no es cierto, toda vez que dichos procesos no ocurren ni siquiera de manera similar. Por lo tanto, debe reconocerse el Nivel Inventivo del proceso reclamado por la presente solicitud por cuanto constituye una irrefutable contribución al estado de la técnica que de ninguna manera puede considerarse derivado del arte previo."

Respecto a los argumentos del Despacho sobre el documento D2 afirma la recurrente que "de ninguna manera es cierto como lo establece este Despacho, que un experto medio en la materia pudiera diseñar el proceso reivindicado por la presente solicitud con base en las enseñanzas del documento D2 y mucho menos predecir los resultados obtenidos, así como tampoco es cierto que el documento en mención diera algún indicio que permitiera establecer que era necesario el uso de la sal acetato y no cualquier otra sal para que el proceso funcionara tan bien como lo hace. Para demostrar la anterior afirmación, me permito dirigir la atención de ese Despacho a los apartes de su Resolución No 7932, en donde se establece que el documento D2 contempla el empleo de una solución acuosa de N-metilhidroxil-amina-sulfato, bisulfato o clorhidrato, pero en ningún momento se menciona la sal acetato y cualquier persona con mínimos conocimientos de química sabe que no por el hecho de que un proceso funcione con una determinada sal, esto implica que funciona igual de bien con otra sal diferente.

"Sin embargo, si el conocimiento básico de una persona versada en la materia no fuera suficiente para aceptar como cierto ese hecho, me permito resaltar nuevamente que la presente solicitud establece en su descripción que el proceso es específico para la sal acetato por cuanto no funciona de igual manera con otras sales, y cita el ejemplo de la sal clorhidrato, lo que constituye evidencia clara e irrefutable de que no es posible hacer la generalización de que en vista de que un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

proceso funciona con una sal, pueda decirse que funciona con cualquier sal. Ahora bien, si lo anterior no fuese suficiente para que ese Despacho reconozca que la presente invención no pudo de ninguna manera derivarse de las enseñanzas del arte previo, considero permito manifestar, que un proceso que ocurre en un sistema bifásico no es lo mismo que un proceso que se lleva a cabo en un medio monofásico. En efecto, el documento del arte previo emplea un sistema bifásico porque la sal hidroxilamina se encuentra en solución acuosa y el benzaldehído no es soluble en agua. Por el contrario, el proceso de la presente solicitud se diseñó de tal manera que tanto el producto formado como los reactivos empleados fueran solubles en un mismo solvente, lo que demuestra que la presente invención sí constituye una contribución al estado de la técnica, pues siempre será más sencillo trabajar con un proceso en el que todos los reactivos estén en el mismo medio, sean estables, etc. De esta manera, el proceso de la presente solicitud es diferente y mucho más deseable que aquel enseñado por el documento D2, y además no puedo derivarse a partir de las enseñanzas de dicho documento, por lo cual debe reconocerse el Nivel Inventivo de la solicitud frente a este documento".

Con respecto a los argumentos expuestos por este Despacho relacionados con el documento D3 la recurrente señala: "ese Despacho establece que dicho documento 'confirma la utilización de sales de acetato de hidroxilamina para la identificación de grupos carbonilo' y atribuye a este hecho la falta de Nivel Inventivo de la solicitud que se ha alegado en la Resolución que nos ocupa.

"Sobre este particular, me permito manifestar que no por el hecho de que sea conocido que las hidroxilaminas reaccionan con grupos carbonilo, se puede establecer que todos los procesos de reacción se van a llevar a cabo en las mismas condiciones o con los mismos resultados, tampoco con resultados tan positivos como los que se consiguen con el proceso de la presente solicitud, siendo evidencia irrefutable de la anterior afirmación, el hecho de que el proceso reclamado por la presente solicitud es **específico** para la sal acetato puesto que no funciona de la misma manera con otras sales, por ejemplo con la sal clorhidrato. Por consiguiente, objetar el Nivel Inventivo de la presente solicitud con base en la existencia de enseñanzas de documentos del arte previo que revelan el uso de hidroxilamina para la identificación de grupos carbonilo, sería casi como pretender que se pudiera usar **cualquier** sal de hidroxilamina en el proceso de la presente solicitud, cuando se ha establecido que esto no es cierto. De esta manera, resulta incorrecto pretender desvirtuar el Nivel inventivo de la presente solicitud con base en las enseñanzas del documento D3 cuando estas de ninguna manera llevarían específicamente al proceso de la presente invención con las mismas características y los mismos resultados que se han conseguido".

Argumenta la recurrente, con relación a las diferencias de la materia reclamada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

con respecto a la existente en el estado de la técnica, que "dichas diferencias fueron más que demostradas en mi memorial anterior con los propósitos que me permito mencionar a continuación:

- Contribuir a la comprensión del objeto de la presente solicitud;
- demostrar que la presente solicitud es diferente de aquello enseñado por el arte previo;
- que dichas diferencias constituyen una ventaja frente a aquello disponible en el estado de la técnica; y que
- dichas diferencias permiten solucionar un problema técnico existente en el estado de la técnica.

"En conexión con lo anterior, me permito manifestar que en mi memorial anterior se estableció claramente que ninguno de los tres documentos citados por ese Despacho mencionan la presente invención y sus características particulares, a saber, un proceso para la producción de nitronas que parte de un reactivo estable como la sal acetato de la respectiva hidroxilamina, el cual presenta una velocidad de reacción mejorada gracias a la cual se completa la reacción en tiempos mucho menores, proceso que permite una producción a gran escala y la obtención del producto deseado y con alto rendimiento. Adicionalmente, considero pertinente resaltar que un análisis de esas diferencias usando el enfoque problema-solución permite demostrar que la presente solicitud sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo. De hecho, si se siguen las enseñanzas contenidas en el Manual Andino en la sección 'Análisis problema-solución', la cual establece: 'Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible al método problema-solución...'"

Al respecto la recurrente realiza la siguiente pregunta "¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?... es posible entonces determinar que sí existen unas claras diferencias entre el objeto de la presente invención y aquello contenido en el estado de la técnica y además que esas diferencias solucionan un problema existente en el estado de la técnica, a saber el hecho de tener un proceso que emplea reactivos lábiles y que presenta los inconvenientes de requerir largos tiempos de reacción y no permitir el empleo de grandes cantidades, factores que indudablemente son apreciados por una persona con mínimos conocimientos en la materia como desfavorables e indeseables; mediante la provisión de un proceso que emplea la sal de hidroxilamina como material de partida (mientras que el arte previo empleaba directamente la hidroxilamina) que presenta un tiempo de reacción significativamente menor y un aumento en las cantidades con las que se puede trabajar. De acuerdo con lo anterior y con las enseñanzas del Manual Andino, resulta evidente e indiscutible que la presente invención sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo. Adicionalmente, queda demostrado que lo que se ha hecho no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

es simplemente 'señalar las eventuales diferencias de la materia reclamada con respecto a la contemplada en el estado de la técnica' como afirma ese Despacho en la Resolución que nos ocupa, sino que se ha establecido por qué son importantes esas diferencias y cómo esas diferencias permiten llegar al excelente e inesperado resultado obtenido y por lo tanto permiten evidenciar no solo las claras diferencias de la presente invención frente al estado de la técnica, sino que demuestran que es altamente inventiva y por lo tanto no se pudo derivar de manera obvia y evidente de lo ya conocido.

"Por otro lado, ese Despacho cita el Artículo 28 de la Decisión 486 el cual hace referencia a la descripción clara y completa de la invención para establecer con base en esto que 'las eventuales ventajas y efectos inesperados que manifieste la materia reclamada deben encontrarse completamente definidos en el aparte descriptivo de la invención' y continúa una argumentación sin sentido que lo único que demuestra es la falta de bases reales y sólidas para poder alegar un incumplimiento del requisito de Nivel Inventivo, y que se encuentra dirigida a desviar la atención del verdadero objeto de la presente solicitud, por lo cual no tiene cabida dentro de la discusión de la patentabilidad de la presente invención, ya que la descripción de la presente invención si es clara y completa y además permite entender el problema técnico y la solución que aporta la presente invención, por las razones que se han venido mencionando a lo largo de este memorial".

Concluye la recurrente "Por último, ese Despacho afirma que los documentos D1, D2 y D3 'contemplan explícitamente un proceso análogo al reivindicado por la solicitud en estudio' y que 'nunca se evidenció técnicamente el salto cualitativo a la regla técnica... la materia reclamada carece de altura inventiva'.

"En respuesta a este argumento, como primera medida me permito manifestar que una vez más se evidencia la falta de un criterio único y establecido por parte de ese Despacho, ya que después de haber afirmado una y otra vez que la presente invención estaba contenida en el estado de la técnica, que el proceso era igual a procesos revelados anteriormente (lo que con base en la legislación vigente se demostró que resulta totalmente erróneo), ahora establece que el proceso es análogo incurriendo una vez más en una clara contradicción.

"Adicionalmente, me permito manifestar que en efecto sí se mostró técnicamente la ventaja que representa la invención frente a aquello contenido en el estado de la técnica pues se estableció que la obtención de nitronas a partir del procedimiento de la presente invención no solo evita el empleo de reactivos inestables como material de partida (hidroxilamina en el arte previo), sino que además requiere un muy corto tiempo de reacción en comparación con aquello enseñado por el arte anterior (60 minutos de reacción para el proceso de la presente invención frente a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

18 horas del proceso de D1) y que permite trabajar a gran escala mientras que el proceso revelado en D1 solo permitía el trabajo en pequeña escala (del orden Molar, específicamente 20 M frente a cantidades del orden miliMolar para D1 específicamente 5mM), siendo estos datos evidencia técnica de la ventaja que representa la presente invención, por lo cual no es posible desvirtuar el Nivel Inventivo de la presente solicitud con base en el argumento mencionado.

"Finalmente, me permito mencionar una vez más que para la solicitud presentada, el beneficiario de patente ha sido concedido por la Oficina Europea de Patentes, la cual es ampliamente reconocida por la rigurosidad de su examen, bajo el número EP 1265856 y además por la oficina Estadounidense bajo el número US 6.479.697, lo cual es un claro indicio de que la presente solicitud sí cumple con los requisitos de patentabilidad, los cuales son universales y se rigen por los mismos criterios, y así las Oficinas de Propiedad Industrial alrededor del mundo sean autónomas e independientes no puede pasarse por alto el hecho de que la presente invención ha sido considerada patentable por Oficinas diferentes".

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".

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud, según el resumen, se refiere a "un proceso para la preparación de diácidos de α -(2,4-disulfofenil)-N-ter-butilnitrona y sus sales farmacéuticamente aceptables mediante la reacción del correspondiente disulfofenil aldehído con acetato de N-ter-butilhidroxilamonio (ver folio 1 vuelto).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

Para impugnar la decisión de negar afirma la recurrente que de la simple lectura de la Resolución 7932 se puede establecer que esta no considera la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud "ya que una comparación del contenido de la presente solicitud con los documentos citados por ese Despacho para desvirtuar el Nivel Inventivo de la misma, lleva a determinar que dicha Resolución refleja una falta de comprensión de la invención y de las ventajas técnicas que la misma representa, así como un desconocimiento del hecho de que la misma no pudo haber sido derivada de las enseñanzas del arte previo, sino que además indudablemente constituye un aporte a la técnica al proveer un proceso para la preparación de α -(2,4-disulfofenil)-N-ter-butilnitrona que exhibe una velocidad de reacción mejorada permitiendo de esta manera llevar a cabo la reacción en un menor tiempo; a la vez que se obtiene un alto rendimiento en combinación con una mayor pureza del producto deseado, lo que lo convierte en un proceso bastante adecuado para la producción a gran escala, tal como fue mencionado en mi memorial de 11 de Diciembre de 2006".

Al respecto cabe señalar que, contrario a lo manifestado por la recurrente, esta solicitud fue objeto de un detallado análisis técnico, como se puede ver en los distintos exámenes de fondo practicados. Otra cosa es que como resultado de los mismos se haya concluido que la solicitud no cumple con los requisitos necesarios para el otorgamiento de patente.

De acuerdo con lo expuesto en el aparte descriptivo de la solicitud (Folio 16) el problema técnico se relaciona con el hecho de que la base libre de N-terbutilhidroxil-amina presentaba la tendencia a sufrir oxidación aérea, hecho este que se evidenciaba por la formación de colores azules que permitían la identificación de su producto de oxidación 2-metil-2-nitrosopropano. Este hecho ocasionaba dificultades en el almacenamiento del activo y por ello se requería su generación antes de cada uso y en cada ocasión que se requiriera, haciendo más difícil el escalonamiento del proceso. Por esta razón el interesado en la solución al problema técnico propone que el empleo directo de la sal de N-terbutilhidroxil-amina en el proceso de la invención provee una solución a la formación de productos de oxidación. Por otro lado, al hacer reaccionar la sal de acetato de N-terbutilhidroxil-amina con el aldehído de fórmula (II) la transformación química tendía a ser más rápida que cuando se empleaba la base libre de N-terbutilhidroxil-amina.

Esta Oficina se pronunció al respecto señalando que una invención implica actividad inventiva si, teniendo en cuenta el estado de la técnica, no era obvia o se derivaba de manera evidente del estado de la técnica para un experto en la materia a la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reivindicada. Es por ello que aunque se atribuían ventajas técnicas al hecho de emplear una sal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

diferente de la base libre que se venía generando *in situ* en el medio de reacción, de acuerdo con la materia contemplada en la anterioridad D1, el objeto reivindicado continuaba siendo afectado por la publicación dado que la solución propuesta se derivaba evidentemente del estado de la técnica.

Dentro de las características esenciales del proceso se encontraban el uso de la sal acetato de hidroxil-amina, así como su reacción directa con la sal disódica del ácido 4-formil-1,3-bencendisulfónico.

El documento D1 comprende, en su aparte descriptivo, la preparación de un compuesto 2,4-disulfonil α -fenil-butil-nitrona terciaria mediante la conversión *in situ* del compuesto ter-butil nitrato (2-metil-2-nitropropano) en su correspondiente N-hidroxil-amina para que una vez obtenida reaccionara inmediatamente con ácido 4-formil-disulfónico en catalizador Zinc/ácido acético o aluminio/amalgama de mercurio, hecho este que generaba por condensación la correspondiente transformación química.

De esta manera, siendo que las características esenciales del proceso reclamado son reactivos y medios de transformación, análogos a los utilizados en la publicación en comento (como bien se puede evidenciar del esquema de reacción) y siendo que corresponde a una solución obvia porque implica la utilización de hidroxil-amina ya no en su forma hidroxilada, proveniente de la oxidación del nitrato de tert-butilo, sino de la sal de acetato, resulta claro para cualquier persona versada en ciencias orgánicas que es necesaria la transformación *in situ* para que se produzca la formación de hidroxil-aminas dada su precaria estabilidad y su alta reactividad química.

Basta sólo con estudiar la química de la formación de sales y en particular del comportamiento del anión nitrato y de las sales de acetato, cuando se encuentran asociadas a cadenas carbonadas, para evidenciar que es posible proyectar un esquema de reacción análogo para la obtención de la hidroxil-amina *in situ* variando el anión que aporta el grupo N o el catión que lo acompaña en la cadena alquímica. Y esta clase de trabajos constituyen una fuente común de investigación por parte de los expertos en síntesis orgánica porque permiten estudiar la incidencia de la variación en determinada condición sobre un proceso análogo previamente conocido en el estado del arte.

En consecuencia, al formularse la solución de un problema técnico como la que propone el interesado lo primero que hay que preguntarse es ¿la transformación química reclamada constituye un salto cualitativo real en el estado de la técnica, porque utiliza una sal diferente sobre el núcleo de N-tert-butil-amina a la utilizada en el esquema de reacción publicado en D1?, y si es así, entonces ¿dicha transformación mencionada y sus características esenciales no se derivan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

evidentemente de aquella publicada en D1?, a lo cual la Superintendencia responde que no existe evidencia de altura inventiva real en la materia reclamada, porque la solución al problema técnico tiene su asiento indiscutiblemente en el arte más cercano, en particular en torno a las transformaciones químicas que tienen lugar sobre el núcleo de las hidroxil-aminas cuando se utilizan para la identificación del grupo $-C=O$ sobre aldehídos, mediante la utilización de diversas sales de N-alquil-amina (es decir de aminas alifáticas como la utilizada en el esquema reclamado por la actual solicitud).

Sobre el argumento expuesto por la recurrente, según el cual "... es claro que ese Despacho ya reconoció la Novedad de la presente solicitud frente a las enseñanzas del Documento D1 y en consecuencia resulta totalmente erróneo e ilógico afirmar, como se ha hecho en la presente Resolución, que la reacción contemplada en la presente solicitud sea 'la misma reacción química' contemplada en el documento D1", cabe decir que para una persona normalmente versada en este arte técnico sería completamente claro que la expresión "la misma reacción química" está significando la obviedad de transformación química que se produce, por que se lleva a cabo por una vía equivalente a la que surte sobre los aldehídos y cetonas para su identificación cuando se hace reaccionar el grupo carbonilo con hidroxil-aminas para que se obtengan nitronas, ruta que si bien no presenta identidad con la materia reclamada por el recurrente, resulta obvia para quien tenga conocimientos de síntesis orgánica porque cursa por una vía ampliamente conocida para la transformación de aldehídos y en particular de las reacciones básicas que permiten caracterizar grupos carbonilo o mejor para la oxidación de aminas secundarias a nitronas, ruta que se conoce en química orgánica desde el siglo pasado... viene fórmula (Ver cita a folio 225)

Es decir, que con la expresión "la misma reacción química" en ningún momento se está significando identidad del proceso de síntesis (el cual corresponde a una secuencia lógica de etapas definida en términos de las condiciones físico-químicas que surten efectos sobre los reaccionantes para obtener un producto particular), lo que se está afirmando es que cursa bajo una transformación química que es la misma de la que se tiene conocimiento para la transformación de grupos carbonilo e hidroxil-amino en nitronas.

Es importante enfatizar que las anterioridades D1, D2 y D3 por sí solas afectan la patentabilidad del proceso reclamado, en particular tienen que ver con la falta de nivel inventivo y no porque la recurrente afirme que se trata de la misma reacción química se desvía la atención del lector en torno a que el proceso reclamado realmente si se deriva evidentemente del estado de la técnica como bien se puede corroborar de la comparación y análisis efectuado acerca de la actividad inventiva que envolvió el diseño de este esquema de reacción.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

Continúa la recurrente señalando que "de ninguna manera puede considerarse que la presente invención haya sido evidentemente derivada del estado de la técnica, toda vez que como se ha establecido a lo largo del trámite de la presente solicitud, no existía ningún indicio que le permitiera a la persona versada en la materia esperar que el procedimiento reclamado por la presente solicitud permitiera llevar a cabo la reacción en un menor tiempo que el requerido en el proceso del documento D1..."

Al respecto cabe señalar que teniendo en cuenta que las ventajas técnicas del proceso, reclamadas por el recurrente, tienen su asiento en una transformación química que cursa por una vía análoga a la reportada en el estado de la técnica y que previo a la presentación de la solicitud ya se venía utilizando como consta en las anterioridades en comento, no puede pretender el recurrente que se reconozca a dicha materia el nivel inventivo necesario para el otorgamiento de patente de invención, porque la evaluación del alcance de la invención se realizó al tenor de las cláusulas que definen el objeto de la invención (como se establece en el artículo 51 de la norma Andina), las cuales claramente determinan:

- Cláusulas 1 a 3 y 10. Reivindican un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula general (I) (Ver fórmula a folio 226).

En donde cada R representa de manera independiente SO_3H o una sal del mismo como SO_3Na^+ , en donde el proceso comprende la reacción de un aldehído de fórmula (II), en donde R es como se definió antes, con acetato de N-ter-butilhidroxilamonio en un solvente líquido de reacción (Ver fórmula en folio 226)

Se reivindica el proceso en el cual 1,25 a 2,5 equivalentes de acetato de N-ter-butilhidroxilamonio (III) se utilizan por equivalente de aldehído (II).

En particular se reclama el proceso en el cual 1,6 a 2,0 equivalentes de acetato de N-ter-butilhidroxilamonio (III) son utilizados por equivalente de aldehído (II).

Materia que al ser objeto de comparación con la definida en la publicación D1 difiere en muy poco, por lo que puede establecerse que es una derivación evidente del estado de la técnica, puesto que como bien se ha repetido en diversas oportunidades cursa bajo una vía química ampliamente reconocida en síntesis orgánica, como se puede ver, una vez más, en el folio 226.

Esta Oficina quiere ser enfática en señalar que no basta con predicar de una secuencia de etapas que su tiempo de reacción es menor o que la concentración requerida de los reactivos es menor que la reportada por la anterioridad más cercana, porque el efecto técnico basado en el empleo directo de la sal de N-ter-butilhidroxilamina se deriva evidentemente de la transformación que sufre el nitrato

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

de tert-butilo cuando se somete al efecto de un ácido y un agente reductor y que había sido publicado en la anterioridad D1 tiempo antes de la presentación de la solicitud en estudio.

En este sentido retomar un esquema de reacción a partir de uno de sus intermediarios de síntesis -hidroxilaminas- para la obtención de nitronas mediante la reacción con el grupo carbonilo del ácido 4-formil-1,3-bencenodisulfónico no puede considerarse un salto inventivo a la luz de los conocimientos básicos que un técnico versado en la materia adquiere cuando estudia síntesis orgánica.

Ahora bien, no se trata tanto de realizar un análisis "adecuado" de patentabilidad, como afirma erróneamente la memorialista, sino de realizar un estudio técnico objetivo del nivel inventivo, con fundamento en síntesis orgánica para valorar si el esquema de reacción propuesto se deriva o no del estado del arte más cercano. Y por el hecho de que se emplee una sal nueva en el esquema de reacción la transformación no deja de derivarse evidentemente de las enseñanzas reveladas por la anterioridad en comento, por esta razón se estableció la falta de nivel inventivo de la solución ahora propuesta, a partir de la materia divulgada en la anterioridad D3 cuyas enseñanzas combinadas con las de la anterioridad D1 permiten demostrar el uso amplio y reconocido de sales de acetato de hidroxilamina para la identificación de grupos carbonilo desde la década del 50.

En consecuencia, es un hecho cierto que se trata de la misma reacción química, porque aunque parta de un reactivo de nitrato es necesaria su conversión *in situ* en la hidroxil-amina para que se obtengan los compuestos de interés, no en vano cuando la sal de acetato de N-hidroxil-amina se somete a reacción la misma se encuentra en un medio capaz de solubilizar el reactivo y por tanto capaz de liberar la base libre para que reaccione con el ácido 4-formil-disulfónico y es entonces cuando se homologan las secuencias químicas y de transformación que ocurren en la anterioridad D1 para que sea posible obtener las correspondientes nitronas por condensación, es decir se reclama protección para una de las etapas de un proceso de transformación -en términos de la reacción que se surte entre el grupo carbonilo y la amina secundaria- previamente conocida y publicada en el estado de la técnica.

Considera la recurrente, con referencia al antecedente D2, que "(...) un proceso que ocurre en un sistema bifásico no es lo mismo que un proceso que se lleva a cabo en un medio monofásico. En efecto, el documento del arte previo emplea un sistema bifásico porque la sal hidroxilamina se encuentra en solución acuosa y el benzaldehído no es soluble en agua. Por el contrario, el proceso de la presente solicitud se diseñó de tal manera que tanto el producto formado como los reactivos empleados fueran solubles en un mismo solvente, lo que demuestra que la presente invención sí constituye una contribución al estado de la técnica, pues

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

siempre será más sencillo trabajar con un proceso en el que todos los reactivos estén en el mismo medio, sean estables, etc."

Al respecto, se recuerda a la recurrente que las anterioridades D1 y D2 ya enseñaban sobre la reacción de condensación que se produce entre un aldehído aromático e hidroxil-amina (tal como se reivindica en la solicitud en estudio) y como en la anterioridad D3 se confirma la utilización de sales de acetato de hidroxil-amina para la identificación de grupos carbonilo, resulta incuestionable que la materia objeto del presente estudio, constituye una derivación evidente de las enseñanzas comprendidas en el estado del arte.

En este sentido basar el nivel inventivo en que la anterioridad D2 desarrolla el esquema de síntesis en dos fases y que el reclamado ahora lo hace en una sola, no es determinante para desvirtuar los argumentos expuestos por la Oficina en torno a la falta de actividad creativa del investigador. Además, debe tenerse en cuenta que el esquema de reacción, junto con el mecanismo involucrado en la transformación química y que ocurre entre un grupo carbonilo y una amina secundaria, es lo que quiere demostrar esta Oficina con la anterioridad D2, hecho por el cual no puede ser objeto de discusión que existían documentos en el estado del arte que señalaban el camino al investigador para desarrollar el esquema de síntesis orgánica como el que reivindica.

Y si se trasladan estos grupos simples a moléculas más complejas como se revela en la anterioridad D2 o D1, queda claro que la materia reclamada no es más que una derivación evidente del estado de la técnica en materia de obtención de fenil-nitronas a partir de grupos carbonilo provenientes de radicales aromáticos y de aminas secundarias.

Por esta razón nuevamente se señala el mecanismo que se enseña en la anterioridad D2. (Ver folio 228).

Se pregunta la recurrente "¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?... es posible entonces determinar que si existen unas claras diferencias entre el objeto de la presente invención y aquello contenido en el estado de la técnica y además que esas diferencias solucionan un problema existente en el estado de la técnica, a saber el hecho de tener un proceso que emplea reactivos lábiles y que presenta los inconvenientes de requerir largos tiempos de reacción y no permitir el empleo de grandes cantidades, factores que indudablemente son apreciados por una persona con mínimos conocimientos en la materia como desfavorables e indeseables; mediante la provisión de un proceso que emplea la sal de hidroxilamina como material de partida (mientras que el arte previo empleaba directamente la hidroxilamina) que presenta un tiempo de reacción significativamente menor y un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

aumento en las cantidades con las que se puede trabajar..."

Nuevamente se recuerda, frente al planteamiento y la fundamentación del nivel inventivo por parte del interesado, que no basta con señalar las eventuales diferencias de la materia reclamada frente a la comprendida en el estado de la técnica, porque el artículo 28 de la Decisión 486 establece claramente que las eventuales ventajas y efectos inesperados que manifieste la materia reclamada deben encontrarse completamente definidos en el aparte descriptivo de la solicitud, situación esta que no se especificó, en este caso, tal como lo exige la normativa Andina. Ahora, tales ventajas técnicas y diferencias frente al arte más cercano deben incluirse en la solicitud al momento de su presentación y no posteriormente como parece entenderlo la recurrente.

Por su parte, nuevamente la esta Entidad ratifica que no basta con señalar que "el proceso nuevo posee ventajas significativas para la preparación de α -(2,4-disulfofenil)-N-ter-butilnitrona y sus sales resultantes porque es particularmente apropiado para la producción en gran escala o que se produjo un sorprendente hallazgo porque el aldehído de fórmula general (II) puede reaccionar directamente con acetato de N-ter-butilhidroxil-amonio siendo ello particularmente ventajoso" (Folios 6 y 16 de la descripción), si no se demuestra técnicamente, mediante comparación entre los parámetros de rendimiento, velocidad de reacción y pureza que efectivamente el proceso de las cláusulas 1 a 10, presenta diferencias estadísticamente significativas con respecto al arte más cercano (documentos combinados D1 y D3 ó D2) que corresponden al mecanismo de reacción y transformación química sobre la cual basa el nivel inventivo el objeto reclamado.

En consecuencia, siendo que en varias oportunidades se trasladaron al interesado los documentos reportados en el estado de la técnica para que hiciera explícitas las eventuales ventajas y efectos inesperados respecto de la materia revelada por las anterioridades D1, D2 y D3, que contemplan claramente un proceso análogo al reivindicado por la solicitud en estudio, y nunca se demostraron tales circunstancias o técnicamente hablando el salto cualitativo en la regla técnica que aduce el interesado, esta Oficina mantiene su objeción por falta de altura inventiva de la materia reclamada.

Por su parte, esta Entidad efectuó el examen de patentabilidad agotando las etapas de estudio técnico, contrario a lo señalado por la recurrente. Efectivamente, se identificó por la Oficina el estado de la técnica más cercano: documentos D1, D2 y D3; se identificaron las características técnicas de la invención: Un proceso que comprende la reacción de un aldehído de fórmula (II), con acetato de N-ter-butilhidroxilamonio en un solvente líquido de reacción. El proceso caracterizado porque 1,25 a 2,5 equivalentes de acetato de N-ter-butilhidroxilamonio (III) se utilizan por equivalente de aldehído (II). El proceso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

• Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

caracterizado porque 1,6 a 2,0 equivalentes de acetato de N-terbutilhidroxilamonio (III) son utilizados por equivalente de aldehído (II); se definió el problema técnico a solucionar sobre el estado de la técnica más cercano: El problema técnico que se pretendía resolver, de acuerdo con lo puntualizado en el aparte descriptivo de la solicitud (folio 16) se relaciona con el hecho de que la base libre de N-terbutilhidroxil-amina tiene tendencia a sufrir oxidación aérea, lo cual se evidenciaba por la formación de colores azules que señalaban la presencia del producto de oxidación 2-metil-2-nitrosopropano, este hecho generaba dificultades en el almacenamiento del activo y por ello se requería su generación antes de cada uso y en cada ocasión que se requiriera, haciendo más difícil el escalonamiento del proceso. Por esta razón el empleo directo de la sal de N-terbutilhidroxil-amina en el proceso de la invención provee una solución al problema en comento. Por otro lado, al hacer reaccionar la sal de acetato de la N-terbutilhidroxil-amina con el aldehído de fórmula (II) la transformación química tendía a ser más rápida que cuando se empleaba la base libre de N-terbutilhidroxil-amina. (Ver arte a folio 230).

En conclusión, se considera que no existe un verdadero salto en la regla técnica, por cuanto de la utilización de las sales estables de hidroxil-amina se conoce desde 1868 y de su aplicación como reactivo para identificar grupos carbonilo se conoce desde 1956 de acuerdo con la anterioridad D3 (ver folio 230).

La reacción reclamada ya existía en el estado de la técnica, no obstante partir de un reactivo previo que tuvo que sufrir una transformación química para que se generara el compuesto (I), objetivo central de la invención, esto es la ruta química y el mecanismo de reacción que sufre una amina secundaria cuando entra en contacto con un grupo carbonilo para generar nitronas.

En este sentido constituye derivación evidente del estado del arte porque aunque parta de un reactivo de nitrato es necesario su conversión *in situ* en la hidroxil-amina para que se obtengan los compuestos de interés, no en vano, cuando la sal de acetato de N-hidroxil-amina se somete a reacción, la misma se encuentra en un medio capaz de solubilizar el reactivo y por tanto capaz de liberar la base libre para que reaccione con el ácido 4-formil-disulfónico y es entonces cuando se homologan las secuencias químicas y de transformación reivindicadas en la cláusula 1 y que tienen lugar en la anterioridad D1 para que sea posible obtener las correspondientes nitronas por condensación. Es decir se reclama protección para una de las etapas de un proceso de transformación (en términos de la reacción que se surte entre el grupo carbonilo y la amina secundaria) previamente conocida y publicada en el estado de la técnica. (Texto extraído del concepto técnico de negación número 184 folios 188 – 194).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23466

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-000729

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

RESUELVE

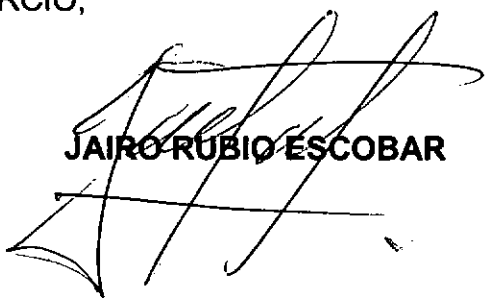
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 7932 de 23 de marzo de 2007, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA AB Y RENOVIS, INC., 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 **31 JUL. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No 5 – 83, Piso 6º
Bogotá D. C. (cm)

202067