



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 2 3 2 2 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-112.478

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 2017 de 30 de enero del 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'DERIVADOS DE BENZO [g] QUINOLINA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 28 de febrero de 2008 bajo el número 02 112478 00014 0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG., interpuso recurso de reposición contra la citada decisión, con el objeto de que se revoque 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, en primer término, que según el artículo 16 de la Decisión 486 "la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica..." (ver folios 125 y 126)

Aplicando lo anterior al caso en cuestión, considera el recurrente, para desvirtuar la novedad de la presente invención "sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante (es decir, los derivados de benzo[g]quinolina) se encuentra comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede.

En efecto, ese despacho acepta de manera tácita que la presente invención posee novedad, toda vez que en la resolución impugnada se dice que '... cabe anotar que ciertamente como lo asegura el solicitante, la única diferencia que existe entre D1 y la solicitud en estudio es que el sustituyente pirimida tiene a su vez un sustituyente tienilo, en vez de un sustituyente alquilo como la solicitud en estudio, es decir, la única diferencia es en un sustituyente de un sustituyente de la estructura farmacofórica...'

"Aún más, en otro aparte de la resolución impugnada, se dice que 'en efecto, el antecedente D1 describe derivados de 1-metil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidrobenzo[g]quinolin-6-ol especialmente, cuando sobre el sustituyente pirimida está el grupo tienilo'... y se describe la siguiente estructura... (ver folio 127)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2 3 2 2 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-112.478

"En este sentido, me permito señalar que en efecto, no se hizo un análisis apropiado de la novedad de la solicitud en estudio, pues como se mencionó anteriormente, una invención debe estar comprendida en su totalidad dentro del estado de la técnica y principalmente estar contenida en un solo documento, en este caso, D1 debería contener todas las características técnicas de la invención cosa que no sucede como así también lo acepta ese despacho..."

Anota la recurrente que cuando en su memorial de 7 de junio de 2007 se "dirigió la atención de ese despacho al Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, sobre el hecho de la diferencia que existía entre D1 y la presente invención, se hizo con el fin de que ese despacho tuviera en cuenta que la novedad era absoluta tal como se expuso anteriormente y como lo exponen los lineamientos de dicho Manual y que la diferencia, que para el examinador de este caso, era 'pequeña', constituye la novedad de la solicitud en estudio..."

"Por lo tanto, debe quedar claro para ese despacho que existe novedad de los compuestos de la solicitud en estudio sobre lo revelado en D1, ya que hay diferencia entre los sustituyentes enseñados por D1 y por la presente invención. Así las cosas, atentamente solicito, que ese despacho entienda que D1 no desvirtúa la novedad.

"En este orden de ideas, también resulta sorprendente como de manera categórica se afirma que la solicitud en estudio carece de novedad a la luz de dos documentos, pues esto significaría que D1, D2 y la presente invención muestran todas ellas la misma materia objeto sin alguna diferencia entre las mismas. Hecho que tampoco es cierto, pues como se dijo antes, la solicitud en cuestión tiene diferencias con D1 y por ende posee novedad..."

Por otra parte, con relación a la descripción de la invención, señala la recurrente que la invención en cuestión "cumpla a cabalidad con los lineamientos del artículo 28 de la Decisión 486 toda vez que la descripción es divulgada de manera suficiente para que la persona versada en la materia pueda llevarla a cabo y el hecho que no esté divulgando que el 'sustituyente sobre el sustituyente' (que es una apreciación personal del examinador de este caso), sea el que confiere actividad a los compuestos de la invención, resulta ser un hecho irrelevante porque la invención no tendría por qué hacer alusiones de este estilo, pues la persona versada en la materia que lea la solicitud encontraría cuáles son los radicales que resultan ser los que hacen que haya un efecto técnico inesperado en la solicitud en cuestión.

"En este sentido, también resulta prudente señalar que el hecho que las concentraciones que se revelan para los compuestos de la solicitud y para aquellos de la técnica anterior, tampoco resulta ser un hecho relevante pues como se mencionó en mi memorial del 7 de junio de 2007, los compuestos de la fórmula (I) y sus sales son compuestos de aceptación fisiológica que mostraron valiosas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 2 3 2 2 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-112.478

propiedades farmacológicas en estudios de modelos animales resultando ser compuestos alternativos para la reducción de la presión intraocular cuando se ensayaron en conejos a concentraciones de 10 micromolar (μM) a 100 micromolar (μM) y además mostrando excelente duración de la acción y una tolerabilidad inmejorable y mayor permeación...”

Con relación al nivel inventivo señala que “la cuestión de los intervalos de concentración es irrelevante, toda vez que si bien son iguales, resulta sorprendente, como se dijo anteriormente, que aunque las cantidades del ingrediente activo sean prácticamente iguales en la composición de prueba los resultados en términos de permeabilidad sean tan diferentes y resulte que los compuestos de la invención posean mejor permeación como así se demuestra mediante el ejemplo concreto del compuesto de la invención en estudio y aquel de la técnica anterior.

“En este orden de ideas, resulta necesario dirigir la atención de ese despacho a la siguiente figura 4-, la cual fue anexada a mi comunicación del 7 de junio de 2007: ... (ver folio 130)

“En ella se puede apreciar como la cantidad permeada en microgramos para la sustancia E, que corresponde al compuesto de la presente invención tomado como ejemplo para el ensayo en cuestión es mayor con el tiempo, en comparación con lo mostrado por el compuesto de la técnica anterior.

“En este sentido, dirijo la atención de ese despacho a las cuestiones que el examinador debió plantearse respecto al nivel inventivo de la presente invención, las cuales debieron estar basadas en los indicios de la existencia de este, como así se establece en el ‘Manual para el examen...’ publicado en la página web de la Comunidad Andina, en la página 81 numeral 10.4...

“En conclusión, me permito manifestar que a la luz de los argumentos anteriormente expuestos y con base en los resultados expuestos en el reporte de resultados anexos a mi memorial del 7 de junio de 2007 la presente solicitud sí es inventiva sobre las enseñanzas de cualquiera de los documentos D1 o D2 tomados uno a uno o en combinación, motivo por el cual solicito que se retiren las objeciones de nivel inventivo enunciadas en la resolución impugnada y se conceda el privilegio de patente para la invención de la referencia.”

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 2 3 2 2 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-112.478

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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria: "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.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

En cuanto al nivel inventivo señala el artículo 18 de la 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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen "derivados de benzo[g]quinolina, su preparación, su uso como productos farmacéuticos y composiciones farmacéuticas que los contienen." (ver folio 5)

Comparte, en primer lugar, esta Oficina con el recurrente que la novedad es un requisito de patentabilidad y que una invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, de acuerdo con lo establecido por la normativa aplicable.

Para determinar si la materia reivindicada ahora es o no novedosa resulta procedente, en primer término, recordar cuál es el objeto materia de estudio. En este caso, de acuerdo con el capítulo reivindicatorio, lo que busca protegerse mediante patente en las reivindicaciones 1 a 3 es un compuesto de fórmula I, tal como se ve a folio 66 del expediente.

Por su parte, el antecedente D1 divulga derivados de 1-metil-1,2,3,4,4 a,5,10,10 a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 2 3 2 2 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-112.478

octahidrobenczo[g]quinolin-6-ol, especialmente el compuesto ... , donde X es -CH₂-; Y es O, S; R es la estructura (h) ... (ver folio 137)

De la comparación de los objetos mencionados (el de la solicitud y el del antecedente) aparece que la única diferencia existente entre los mismos radica en que en la solicitud en estudio el sustituyente pirimidina tiene a su vez un sustituyente tienilo en vez de un sustituyente alquilo o no tiene sustituyente. Más específicamente, la diferencia radica en un sustituyente de un sustituyente de la estructura farmacofórica 1-metil-1,2,3,4,4 a, 5,10,10 a-octahidrobenczo[g]quinolin-6-ol. No obstante lo anterior, en la descripción no está establecido que es mediante una modificación, en cualquier parte del sustituyente pirimidina, que se obtiene un efecto diferente, porque realmente poseen el mismo efecto farmacológico y lo que se busca es introducir pequeñas variaciones con respecto a lo ya conocido sin que se produzca un efecto farmacológico diferente o inesperado.

En efecto, a folio 49 del expediente puede observarse cómo las concentraciones de los compuestos en el antecedente D1 (WO 98/01444) van de 0.1 a 100 µm, mientras que en la solicitud en estudio van de 10 a 100 µm, sin que esto se traduzca en una modificación del efecto farmacológico conocido para el tratamiento del glaucoma, que es lo que se reclama como novedoso e inventivo en la presente solicitud.

Con relación al procedimiento reivindicado lo que se pretende patentar consiste en "Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I como se define en la reivindicación 1, o una sal del mismo, el cual incluye el paso de conversión de un compuesto de fórmula II: ..." (ver folio 138)

En otras palabras el proceso reivindicado consiste en convertir el grupo -OR³ en un hidroxilo, es una hidrólisis simple de un éster en medio ácido, proceso que según se manifiesta en la descripción de la solicitud ya es conocido, puesto que allí puede leerse: "La reacción se puede efectuar de acuerdo con los métodos conocidos, por ejemplo utilizando ácido de bromhidrato o tribomuro de boro" (ver folio 7), lo mismo se señala en la anterioridad D1 (ver folio 45)

Por lo anterior, puede concluirse que el proceso ahora reivindicado, que no es otra cosa que un proceso de hidrólisis simple, no cumple con el requisito de novedad previsto para el otorgamiento de patente.

Con relación al nivel inventivo señala el recurrente que "resulta sorprendente, como se dijo anteriormente, que aunque las cantidades del ingrediente activo sean prácticamente iguales en la composición de prueba los resultados en términos de permeabilidad sean tan diferentes y resulte que los compuestos de la invención posean mejor permeación como así se demuestra mediante el ejemplo concreto del compuesto de la invención en estudio y aquel de la técnica anterior. En este orden de ideas, resulta necesario dirigir la atención de ese despacho a la siguiente figura 4-,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 2 3 2 2 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-112.478

la cual fue anexada a mi comunicación del 7 de junio de 2007: ..." (ver folio 130)

Como se dijo previamente en el análisis de novedad del objeto reivindicado este no es nuevo por estar completamente comprendido en el estado de la técnica. En este caso, la estructura de los compuestos de fórmula I es la misma, es 1-metil-1,2,3,4,4^a,5,10,10^a octahidrobenczo[g]quinolin-6-ol, la diferencia que se advierte está en un sustituyente el cual en la solicitud en estudio es opcional, o sea que puede ser alquilo C₁₋₄ o no estar, para el caso queda H.

Así las cosas, la pequeña variación introducida en la estructura del compuesto es algo obvio y que se deriva de manera evidente del estado de la técnica para una persona normalmente versada en la materia, por lo tanto tampoco cumple con el requisito del nivel inventivo.

En cuanto se refiere al método de obtención se advierte que el mismo ya aparece definido en el antecedente D1, por lo tanto tampoco constituye un aporte al estado de la técnica. Con relación al anexo al memorial de 7 de junio de 2007 cabe señalar que el mismo hace referencia a materia no comprendida en la descripción inicial, por lo tanto constituye una ampliación de la divulgación inicial. Además, no se demuestra una ventaja técnica real frente a lo ya conocido ni aparecen especificadas las condiciones bajo las cuales se realizaron las pruebas, tampoco se muestran evidencias de ensayos cuando no está sustituido el anillo piperidínico. Por el contrario, en la anterioridad D1 sí vienen datos de las concentraciones en que es efectivo: 0.1 a 100 µm (ver folio 49)

Finalmente, se destaca que el efecto farmacológico en ambos casos es el mismo y está relacionado con el tratamiento del glaucoma que es el argumento introducido para resaltar la actividad inventiva del objeto en estudio.

Por su parte, el antecedente D2 describe un compuesto específico (3β,4α, 10 αβ)-1,2,3,4,4^a,5,10,10^a-octahidro-3-[(2-piridiltio)metil]-1-metil-6-hidroxi-benczo[g]quinolina de fórmula específica cuya única diferencia con el compuesto de la solicitud en estudio es un nitrógeno sobre el anillo piperidinil el cual es un sustituyente de la estructura principal 1-metil-1,2,3,4,4^a,5,10,10^a-octahidrobenczo[g]quinolin-6-ol. Tal sustitución constituye para una persona normalmente versada en la materia una derivación evidente del estado de la técnica, por lo mismo no cumple con el requisito de nivel inventivo necesario para el otorgamiento de patente.

Se puede concluir en esta parte que el antecedente D2 comprende las características esenciales de la invención en estudio con las mismas aplicaciones como agentes glaucoma, siendo sí más específico que el objeto ahora reivindicado, el cual comprende una multiplicidad de compuestos; en consecuencia, este documento del estado del arte sí afecta el nivel inventivo y la patentabilidad en general de la materia en estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 2 3 2 2 5

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-112.478

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

RESUELVE

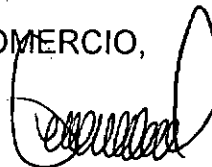
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 2017 de 30 de enero del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **27 JUN. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 A No 94 - 76, Ofic. 305
Bogotá D. C. *re*