

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-120908

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 9154 del 8 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "ASPARTATO DEL ÁCIDO CICLOPROPIL-6-FLUORO-7-(8- METOXIIMINO-2,6-DIAZA-ESPIRO[3.4]OCT-6-IL)-4-OXO-1,4- DIHIDRO-[1,8]NAFTIRIDINA-3-CARBOXÍLICO, MÉTODO PARA PREPARAR EL MISMO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIMICROBIANA QUE COMPRENDE LA MISMA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de abril de 2013 con el No. 09-120908-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que el examen de nivel inventivo realizado por esta Oficina es incorrecto. Agrega que *"... para la aplicación del método 'problema-solución' el Estado de la Técnica cercano a la invención debe ser un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. El Señor Examinador ha citado varios documentos como los más cercanos y en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger un documento de acuerdo a las reglas que dicta el método. El no seguir adecuadamente el método establecido para el análisis de nivel inventivo causa, evidentemente, que el método resulte inválido así como las conclusiones que se obtienen."*

Señala a continuación, con respecto a la definición del problema técnico objetivo, que *"... no se ha establecido un problema técnico 'objetivo' porque no se ha establecido un único documento que permita el análisis por el método problema solución, el examinador no ha determinado en consecuencia la diferencia o las diferencias de la solicitud con el documento del estado del arte más cercano y por ende, tampoco puede establecer el problema técnico objetivo ..."* Afirma además que es contradictorio argumentar que la diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica es la sal del compuesto, porque tal cosa querría decir que toda la materia reivindicada es nueva y tiene nivel inventivo, de donde la recurrente infiere que el examen *"... carece de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-120908

validez."

En cuanto se refiere al nivel inventivo de la sal reivindicada en la presente solicitud, considera que esta presenta un efecto técnico mejorado y sorprendente, según las tablas de los párrafos [158], [167] y [180] de la descripción, que presentan que la sal aspartato es más soluble que la sal clorhidrato. Afirma a continuación que la sal aspartato es menos tóxica que las sales metanosulfonato, clorhidrato, fosfato y formato.

Considera que la estructura química del compuesto base que forma la sal objeto de esta solicitud es "totalmente diferente" de la de los compuestos de los documentos D3 y D4. Agrega a continuación que las sales maleato y succinato de los compuestos de D3 y D4 son las más solubles y que D4 menciona que la sal preferida, entre varias, es la sal clorhidrato. Menciona que de acuerdo con la tabla del párrafo [167] de la solicitud, la sal clorhidrato no tiene la mejor solubilidad, lo cual mostraría que las enseñanzas del documento D4 no pueden ser aplicadas a esta solicitud.

Finalmente, en relación con la concesión de patente a solicitudes equivalentes, la recurrente destaca que *"Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. Por lo mismo, también queremos llamar la atención de este Despacho en relación a que esta misma solicitud de patente ha sido concedida en Corea, China, Canadá, Australia, Estados Unidos, Europa y Nueva Zelanda y del cual anexamos los documentos de patente."*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el examen de nivel inventivo realizado por esta Oficina es incorrecto porque se citaron varios documentos como los más cercanos y en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente en el sentido de que hubiese sido más sencillo presentar un solo examen con sólo dos documentos, siendo uno de ellos el estado de la técnica más cercano. Sin embargo, dado que de la búsqueda realizada se recuperaron cuatro (4) documentos muy relacionados con el objeto de la solicitud, se consideró que era factible presentar el examen de patentabilidad con varios documentos, simultáneamente.

En cuanto tiene que ver con la afirmación de que el problema técnico objetivo no ha sido definido porque no se ha establecido un único documento, ni las diferencias de la solicitud con ese único documento y que es contradictorio argumentar que la diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica es toda la materia reivindicada, esta Oficina considera que de acuerdo con los ensayos presentados en la descripción, el problema técnico objetivo fue definido en la resolución como: *'la necesidad de sales del ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico con mayor solubilidad y*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-120908

menor toxicidad a los ya conocidos en el estado del arte'; sin embargo, teniendo en cuenta que el D4 divulga que la formación de la sal aspartato de un agente antimicrobiano del tipo fluoroquinolona incrementa de manera sorprendente su solubilidad (Col. 4, Ej. 8, Col. 5, tabla 1), esta Oficina concluyó que estaba al alcance de la persona versada el formar la sal aspartato del ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico, que es un agente antimicrobiano del tipo fluoroquinolona, con lo cual se incrementaría de manera sorprendente su solubilidad; que es el hecho que se verificó en esta solicitud (Tabla 1, Pág. 42 y Tabla, Págs. 43 y 44).

De otro lado, el problema técnico objetivo que consiste en la necesidad de proporcionar sales del compuesto que sean menos tóxicas que las sales conocidas, no se solucionó, dado que la descripción muestra que todos los ratones que recibieron dosis de 300 mg/Kg o más murieron después del ensayo, que la dosis letal única para las ratas es 150 mg/Kg y para los ratones es 200 mg/Kg (Pág. 52) y que la dosis letal repetida para las ratas es 40 mg/Kg, para los ratones es 80 mg/Kg y para los perros es 10 mg/Kg (Pág. 52).

Además, los estudios farmacocinéticos presentan que la sal aspartato reivindicada es desventajosa respecto a la sal clorhidrato del estado de la técnica, dado que su concentración en sangre su tiempo de vida media y su área bajo la curva son menores que las de la sal clorhidrato (Págs. 49 y siguientes).

En este orden de ideas, esta Oficina considera que tales resultados no son evidencia relevante de que la sal aspartato reivindicada haya logrado algún efecto técnico sorprendente que pueda ser atribuido directamente a su anión aspartato; de manera que la sal aspartato reivindicada es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se reitera además que el hecho de que la sal aspartato sea más soluble que la sal clorhidrato no es sorprendente para la persona versada, dado que el D4 indica que la sal aspartato de un agente antimicrobiano del tipo fluoroquinolona es altamente soluble (Col. 4, Ej. 8, Col. 5, tabla 1); con respecto al argumento según el cual la sal aspartato es menos tóxica que las sales metanosulfonato, clorhidrato, fosfato y formato, se advierte que los resultados de los ensayos de toxicidad presentan que todos los ratones que recibieron dosis de 300 mg/Kg o más murieron después del ensayo, que la dosis letal única para las ratas es 150 mg/Kg y para los ratones es 200 mg/Kg (Pág. 52) y que la dosis letal repetida para las ratas es 40 mg/Kg, para los ratones es 80 mg/Kg y para los perros es 10 mg/Kg (Pág. 52), de manera que esta sal es altamente tóxica y, por lo tanto, puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, la estructura del compuesto base de la solicitud no es "totalmente diferente" de la estructura de los compuestos de los documentos D3 y D4, porque tienen en común el anillo fluoroquinolona.

Ahora bien, el hecho de que las sales maleato y succinato de los compuestos de D3 y D4 sean las más solubles y el hecho de que D4 mencione como su sal preferida la sal clorhidrato, no son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-120908

obstáculos para que la persona versada ensaye todos los aniones normalmente utilizados en el estado de la técnica para formar sales de los compuestos activos, de manera que en este caso particular elegir la sal aspartato no constituye un aporte al estado de la técnica, sino que es la consecuencia lógica del trabajo de rutina del formulador que consiste en seguir protocolos de ensayo error previamente definidos; de manera que esta no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otros países para la misma invención que ahora se estudia y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro..."*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *"tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite..."*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 (o D2) y D3 (o D4), de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: D1 enseña la sal metano-sulfonato de ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico, que es la misma fluoroquinolona de la solicitud (D2 enseña la sal clorhidrato de ácido-ciclopropil-6-fluoro-7-(8-metoxiimino-2,6-diaza-espiro[3.4]oct-6-il)-4-oxo-1,4-dihidro-[1,8]naftidrina-3-carboxílico, que es la misma fluoroquinolona de la solicitud) y D3 enseña la sal aspartato de la sal de ácido ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-quinolina-3-carboxílico, que es una fluoroquinolona (D4 enseña la sal aspartato de ácido-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-7-([1 α ,5 α ,6 β]-6-amino-1-metil-3-azabicyclo[3.2.0]heptan-3-il)-1,8-naftidrina-3-carboxílico, que es una fluoroquinolona); en consecuencia, para esta Oficina es claro que la sal de la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-120908

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

RESUELVE:

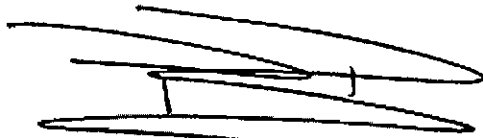
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 9154 del 8 de marzo de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad DONG WHA PHARMACEUTICAL CO., LTD., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
clientes@cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Jesus Ferne! Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓