

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17892

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070365

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. 55508 del 18 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE AMINOTIAZOL MACROCÍCLICOS ACTIVOS COMO ANTIBIÓTICOS", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de octubre de 2013 con el No. 10-070365-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Novartis AG. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *"el único requerimiento legal válido para rechazar una modificación a una solicitud de patente es que la materia modificada corresponda a una ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial"*, por lo cual considera, debe aceptarse el capítulo reivindicatorio restringido presentado en el radicado 10-070365-00009-0000 del 14 de marzo de 2013, que menciona un solo compuesto y que se reitera con motivo de la modificación a la solicitud parental radicada el 10 de marzo de 2014 mediante radicado N° 10-070365-00014-0000.

Señala a continuación que esta Oficina debió aceptar la solicitud divisional presentada, aunque hay unidad de invención entre esta materia y la de la solicitud parental porque *"el único requisito impuesto por la Decisión 486 en materia de presentación de solicitudes divisionales en su Artículo 36, es que la división de la solicitud no implique ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial"*. Aunque más adelante sostiene que *"desisto de la solicitud divisional presentada el 14 de marzo de 2013"* del radicado 10-070365-00010-0000.

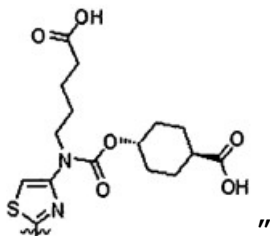
En cuanto se refiere a las objeciones al examen de novedad, relacionadas con la solicitud colombiana CO08-125888, considera *"que D1 de ninguna manera divulga el compuesto aquí reclamado, sino que por el contrario, simplemente contiene enseñanzas generales de compuestos que corresponden a Fórmulas Markush con innumerables alternativas de sustitución."* A continuación afirma que *"el compuesto de la presente invención difiere de los compuestos de D1 en segmento:*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17892

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070365



y que “no existe ejemplo alguno en D1 que ilustre ésta combinación particular de sustituyentes.”

Considera que el compuesto reivindicado tiene nivel inventivo, dadas las “características ventajosas del compuesto reivindicado. Llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre los resultados biológicos obtenidos empleando la prueba de concentración inhibidora mínima (MIC) convencional conducida de acuerdo con los lineamientos de CSLI, en donde el compuesto reclamado presenta un valor MIC en el intervalo de 0,0010 microgramos/mililitro a 128 microgramos/mililitro. Ahora bien, en el Ensayo para el Sistema de Extracto de E. coli S30 de Promega, el Compuesto 6 de la presente invención presentó un porcentaje de inhibición @ 2(xM de 86.8 (ver Capítulo Descriptivo, páginas 195 a 197).

Además, en otros ensayos se demostró que el Compuesto 6 de la presente invención presentó una excelente actividad antimicrobiana como se muestra a continuación:

Ensayo de concentración inhibidora mínima (MIC)	
Cepa	MIC (µg/mL)
E. faecalis	<0.06 µg/mL
E. faecium	<0.06 µg/mL
S. aureus	0.125 µg/mL
S. pyogenes	1 µg/mL
C. difficile	0.03 µg/mL

Adicionalmente, con respecto a los efectos y ventajas fisicoquímicas, el Compuesto 6 presenta un excelente e inesperado valor de solubilidad de 12 mg/mL.”

La recurrente informa que “para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en China, Japón, Nueva Zelanda, Estados Unidos (US8,426,356) y Perú (PE006757).” Agrega que “Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17892

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070365

dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.”

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

Con relación al capítulo reivindicatorio restringido presentado el 10 de marzo de 2014 con el radicado 10-070365-00014-0000, que menciona un solo compuesto, esta oficina aclara que se acepta dicho capítulo reivindicatorio.

En cuanto tiene que ver con la afirmación de la recurrente según la cual esta Oficina debió aceptar la solicitud divisional presentada, aunque hay unidad de invención entre las solicitudes parental y divisional; y en referencia a que desiste de la solicitud divisional presentada el 14 de marzo de 2013; esta Oficina aclara que el instructivo para examen establece claramente que *“el examinador debe verificar si se presentaron solicitudes fraccionarias”* y que *“debe aceptar para examen todas las solicitudes fraccionarias”*, lo cual quiere decir que si se presentan solicitudes fraccionarias el examinador debe verificar que estas son efectivamente solicitudes fraccionarias, y de ser así tales solicitudes deben ser aceptadas. Pero en este caso particular las solicitudes presentadas como si fuesen fraccionarias no lo son, sino que hay unidad de invención entre ellas porque los compuestos de las dos solicitudes tienen la misma estructura básica y la misma actividad. Y ésta es la razón por la cual no se acepta la división propuesta. De otro lado, en el capítulo reivindicatorio de la solicitud fraccionaria se introduce una limitación negativa (disclaimer) que excluye el compuesto que se pretende reclamar en la solicitud parental, el cual no es aceptado por esta Oficina, dado que sólo se permite la introducción de un disclaimer si se presenta para subsanar una objeción por falta de novedad y si está sustentado en el capítulo descriptivo inicial, condiciones que no se cumplen en este caso particular. Finalmente, esta Oficina acepta el desistimiento de la solicitud divisional, que había sido presentada el 14 de marzo de 2013.

Se advierte además, en referencia a las objeciones al examen de novedad, relacionadas con la solicitud colombiana CO08-125888, que realizada una nueva revisión del compuesto reivindicado frente a los divulgados en el documento D1, que esta Oficina considera que el compuesto reivindicado no está expresamente divulgado en el documento D1, aunque este documento revela la estructura general de este tipo de compuestos que tiene actividad antibiótica; de manera que frente al documento D1 el compuesto reivindicado es nuevo.

Por otra parte resulta del caso señalar, con respecto a las ventajas del compuesto mencionadas por la recurrente, que en particular la CIM contra *S. aureus* resistente a metilicina (MRSA), el cual se encuentra en los aislados clínicos de todo el mundo, del compuesto reivindicado es más ventajosa (0,125 µg/mL) que la CIM de los compuestos divulgados en el estado de la técnica (*Enrico Selva Et Al: "Components Of The Ge2270 Complex Produced By Planobispora Rosea ATCC 53773" Journal Of Antibiotics, Japan Antibiotics Research Association, Tokyo, JP,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17892

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070365

vol. 48, no. 9, 1 Septiembre 1995 (1995-09-01), Págs. 1039-1042, XP000568771 ISSN: 0021-8820¹), por lo cual el compuesto reivindicado se considera inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que se estudia ahora en otros países (China, Japón, Nueva Zelanda, Estados Unidos (US8,426,356) y Perú (PE006757)) 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...”*

Por lo anterior, esta Oficina advierte que el compuesto reivindicado con motivo de la modificación a la solicitud parental y radicado mediante escrito N° 10-070365-00014-0000 de fecha 10 de marzo de 2014 es nuevo y además presenta un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en el antecedente mencionado, por lo que en su caso es posible reconocer el nivel inventivo.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

¹<https://www.jstage.jst.go.jp/browse/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17892

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070365

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 55508 del 18 de septiembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“DERIVADOS DE AMINOTIAZOL MACROCÍCLICOS ACTIVOS COMO ANTIBIÓTICOS”

Clasificación IPC: A61K 31/471; A61P 31/00; C07D 417/04.

Reivindicaciones: 1 y 2 Rad. N° 10-070365-00014-0000 del 10 de marzo de 2014.

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: Lichtstrasse, Basel, Suiza.

Inventores: Simon Bushell, Matthew J. Lamarche, Jennifer Leeds y Lewis Whitehead.

Prioridad N°: 61/013,122 **Fecha:** 12 de diciembre de 2007 **País:** US.
61/024,709 30 de enero de 2008 US.

Solicitud Internacional N°: PCT/EP2008/067220 **Fecha:** 10 de dic. de 2008.

Vigente desde: 10 de diciembre de 2008 **Hasta:** 10 de diciembre de 2028.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las 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.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17892

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070365

agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez