

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN Nº 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de enero de 2003, bajo el número 03003340, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "NUEVOS PÉPTIDOS COMO INHIBIDORES DE PROTEASA SERINA-NS3 DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C" para los efectos de que se dé comienzo a la fase nacional, en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que según lo dispuesto en el artículo 39.1)a) y b) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, el solicitante proporcionará a cada Oficina elegida una copia de la solicitud internacional y una traducción de la misma (en la forma prescrita) y pagará la tasa nacional (si procede), antes de transcurrir 30 meses (31 meses para Colombia) desde la fecha de prioridad.

TERCERO: Que según lo dispuesto en el artículo 39.2) del mismo Tratado, "si el solicitante no ejecuta los actos mencionados en el párrafo 1)a) en el plazo aplicable, según lo dispuesto en el párrafo 1)a) o b), cesarán los efectos previstos en el Artículo 11.3) en el Estado elegido, con las mismas consecuencias que la retirada de una solicitud nacional en ese Estado".

CUARTO: Que el punto 5.2.4 del Capítulo Quinto, del Título X, de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, establece los requisitos mínimos para la entrada en la fase nacional en virtud de los Capítulos I y II del Tratado, así: "Si la solicitud internacional fue depositada en idioma castellano, para entrar en la fase nacional en virtud del artículo 22 o del artículo 39.1 del Tratado, el solicitante deberá presentar ante la Superintendencia, dentro del plazo de 31 meses contados desde la fecha de prioridad, una copia de la solicitud internacional tal como fue presentada, con el contenido prescrito para las traducciones...".

Que así mismo establece que "si la solicitud internacional no fue depositada en idioma castellano, para entrar en la fase nacional el solicitante deberá presentar ante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N^o 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340

la Superintendencia, dentro del plazo antes señalado, una traducción al castellano de la solicitud internacional tal como fue presentada, con el contenido prescrito en el siguiente punto 5.2.5".

QUINTO: Que según el mencionado punto 5.2.5 de la Circular Única, "la traducción de la solicitud internacional como mínimo deberá contener, la descripción, las reivindicaciones, cualquier texto contenido en los dibujos y copia de los mismos, el resumen y, de ser el caso, las modificaciones y la declaración previstas en el artículo 19 del Tratado".

SEXTO: Que el mismo punto 5.2.5 señala que "si durante el examen preliminar internacional el solicitante ha hecho modificaciones a la solicitud internacional en virtud de lo dispuesto en el artículo 34 del Tratado, la traducción proporcionada por el solicitante debe contener la solicitud tal como fue presentada inicialmente y tal como fue modificada por el informe de examen preliminar internacional".

SEPTIMO: Que de la simple revisión de la presente solicitud, se ha constatado que el solicitante no realizó los actos mencionados en el artículo 39)1) dentro del plazo aplicable. Es así como el solicitante, para efectos de entrar a la fase nacional no presentó una traducción al castellano de la solicitud internacional tal como fue presentada, con el contenido prescrito en el mencionado punto 5.2.5, es decir, con la descripción, las reivindicaciones, copia de los dibujos, el resumen y, de ser el caso, las traducciones previstas en razón a modificaciones.

OCTAVO: Que al confrontar la materia de la solicitud presentada en fase nacional con la presentada en la solicitud internacional, se encontró que no corresponde la materia técnica de dichas solicitudes, es decir, no se presentó una traducción al castellano de la solicitud internacional tal como fue presentada. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

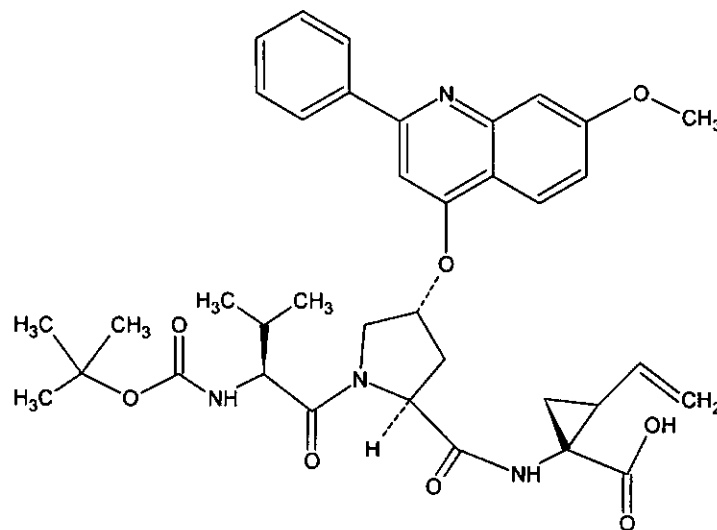
1. Objeto de la solicitud que entró a fase nacional

En la reivindicación 1, se reclama un compuesto que incluye enantiómeros, estereoisómeros, rotámeros, tautómeros, racematos, y una prodroga de dicho compuesto, y sus sales aceptables para uso farmacéutico o los solvatos de dicho compuesto, o de dicha prodroga.

Y, como a continuación se evidencia, se definen connotaciones para los radicales Y, X₁₁, X₁₂, R₁, Z, W, Q, A, E, G, J, L, M, R₂, R₃ y R₄ que no se encuentran presentes en la característica esencial acotada bajo la fórmula estructural (I).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N.º 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340



Las reivindicaciones 2 a 28 y 39 definen una fórmula Markush que no corresponde con la estructura del compuesto de la fórmula (I).

Las reivindicaciones 29 a 34, 40 a 43 reclaman composiciones farmacéuticas, que contienen como ingrediente activo un compuesto de la reivindicación 1.

Las reivindicación 35, 36, 38, 44 a 49 reclaman un método para el tratamiento de trastornos asociados con el HCV, que comprende la administración de compuestos acordes con la reivindicación 1.

Y, en la reivindicación 37 se reclama el uso de un compuesto acorde con la reivindicación 1, para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de trastornos asociados a HCV.

2. Sustento descriptivo

Según la descripción, el virus de la Hepatitis C es un virus de ARN sentido positivo de hebra simple, implicado en la inflamación hepática, cirrosis hepática y en la inducción de carcinoma hepatocelular. De acuerdo con el solicitante, en épocas previas a la presentación de su solicitud se había diseñado un sinnúmero de compuestos con actividad anti HCV, por ello resalta del estado de la técnica una estructura idéntica a la que reclama el solicitante en la cláusula 1- bajo la fórmula química (I) -y que se encuentra revelada en la publicación internacional WO00/09558 (ver folio 287).

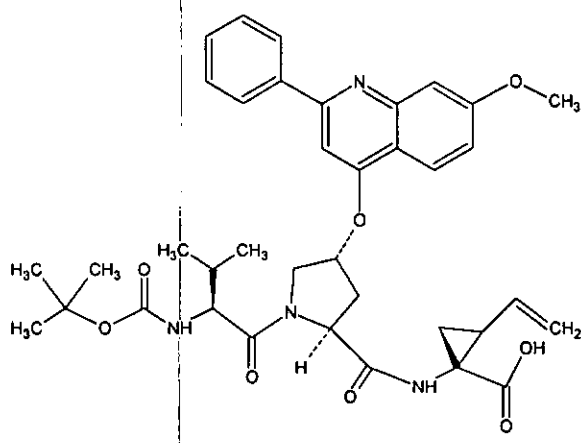
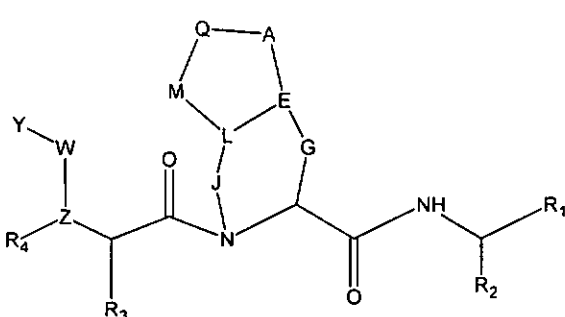
REPÚBLICA DE COLOMBIA
 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 RESOLUCIÓN N° 5166
 Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340

En el folio 289 señala el solicitante que no obstante existiesen en el estado de la técnica diversos péptidos con actividad inhibidora frente al virus de la hepatitis C, era necesario desarrollar nuevos tratamientos y farmacoterapias para controlar la infección, por ello el solicitante reclama una nueva clase de inhibidores de proteasa serina del HCV (NS3/NS4a), cuya estructura corresponde a la fórmula química y estructural (I).

3. Análisis comparativo de la solicitud que entró a fase nacional y su correspondiente solicitud internacional PCT

Visto el objeto de la presente solicitud que ingresa a fase nacional en virtud de la solicitud internacional PCT/US01/22678, capítulo II, es evidente que no existe concordancia entre la materia técnica reclamada, como quiera que la solicitud nacional presenta como característica esencial un compuesto de fórmula (I), ver folio 773, en contraposición a la solicitud en fase internacional que presenta como característica esencial de la invención la fórmula Markush de estructura (I) – ver al respaldo del folio 247 - , como a continuación se demuestra:

Solicitud Nacional – Compuesto peptídico de fórmula (I) -	Solicitud Internacional – Fórmula Markush de estructura (I) -
	

La estructura específica del compuesto peptídico al ser objeto de comparación con la fórmula Markush de estructura (I) evidencia características químicas, funcionales y estructurales diferentes, que no permiten establecer la identidad correspondiente entre el compuesto reclamado en la solicitud nacional y la fórmula Markush publicada en la solicitud internacional, en virtud de la cual se reivindica la fecha de la solicitud prioritaria US60/220,108 del 21 de julio de 2000.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

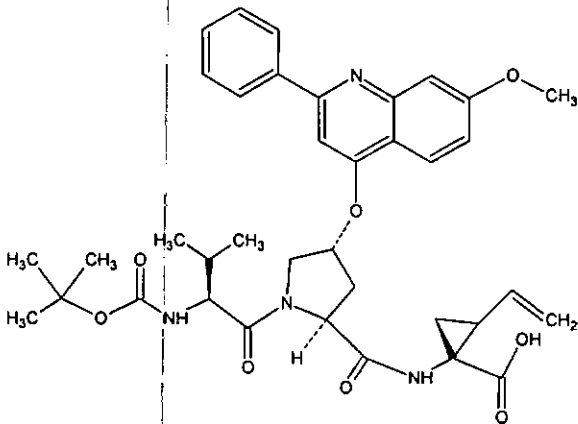
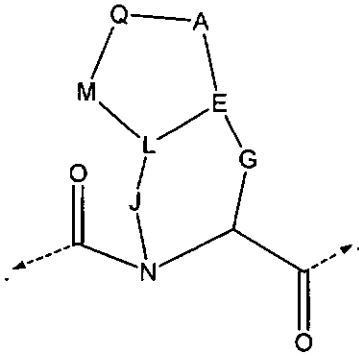
Exp. PCT/03003340

De otro lado, se resalta que durante la ilustración del arte previo a la presentación de la solicitud, se incorpora en el folio 287 el compuesto de la fórmula (I), que además reclama el solicitante como nuevo e inventivo en el pliego reivindicatorio que acompaña la solicitud allegada a fase nacional.

Adicionalmente, cabe resaltar que la solicitud nacional define una serie de connotaciones para los radicales Y, X₁₁, X₁₂, R₁, Z, W, Q, A, E, G, J, L, M, R₂, R₃ y R₄ que no se encuentran presentes en la característica esencial acotada bajo la fórmula (I), porque como se observa la fórmula (I) corresponde a un péptido específico.

Así las cosas, no existe concordancia entre la característica esencial de la fórmula (I) reclamada en la solicitud nacional – estructura peptídica - y las connotaciones definidas para los radicales que se incluyen en la cláusula 1 y sus dependientes 2 a 28 y 39, porque la estructura peptídica no puede ser objeto de sustitución en ninguno de los grupos funcionales que la conforman, dado que no se han señalado grupos R que se comporten como radicales dentro de la misma, esto es, ya no se trata de una estructura Markush.

Es más, la solicitud nacional incorpora en las cláusulas dependientes modalidades especiales para una parte de la estructura esencial, que no se encuentra dentro de la característica esencial del compuesto peptídico de fórmula (I) como a continuación se evidencia:

Solicitud Nacional - Compuesto peptídico de fórmula (I) -	Solicitud Nacional - Grupo funcional de las cláusulas 18 a 27 -
	

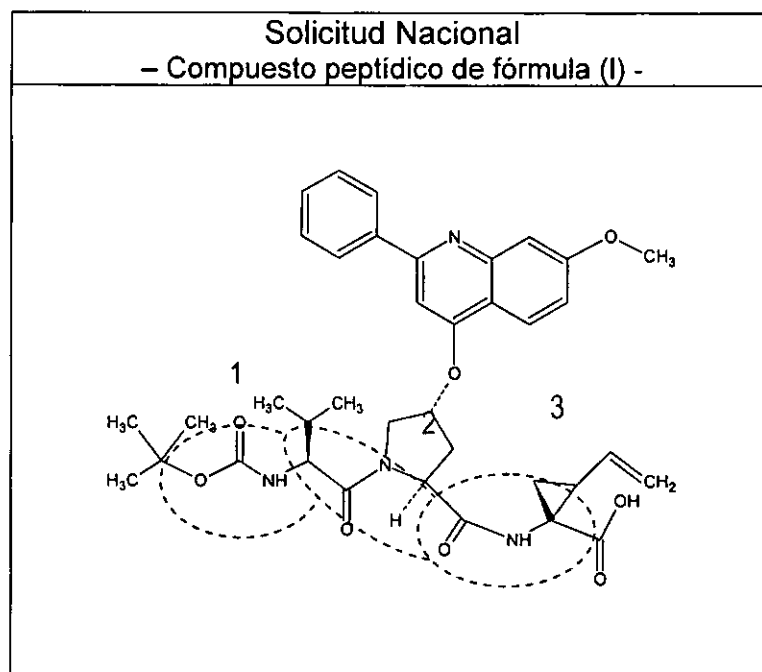
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340

De otro lado, al realizar el análisis de la materia publicada en la solicitud internacional es posible evidenciar que de ninguna de las connotaciones especiales que toma dicho grupo funcional, es decir de las modalidades a, b y c, es posible derivar un anillo de pirrol sustituido en posición 3, por un grupo heterocíclico como 2-fenil-7-metoxi-4-oxo-quinolina como el que presenta la característica esencial del compuesto peptídico de la fórmula (I).

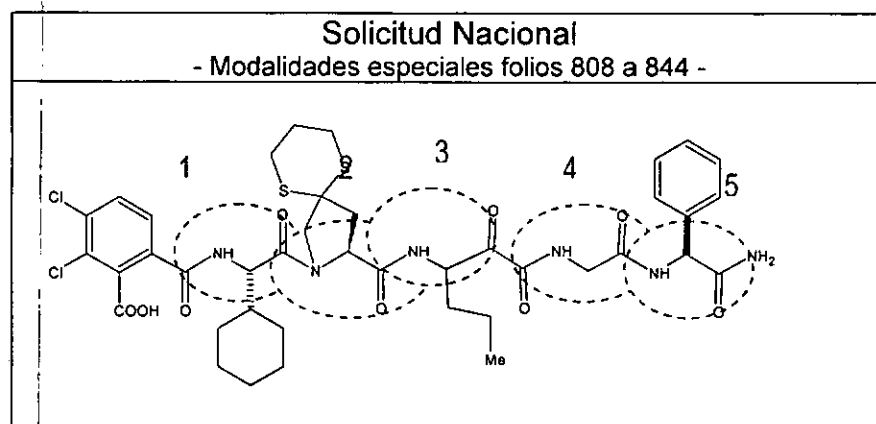
Este hecho se señala, como quiera que no es posible afirmar que la estructura peptídica reclamada en fase nacional corresponde a una modificación de la característica esencial de la fórmula Markush (I), dado que no es posible derivarla de las características esenciales que reposan en el capítulo reivindicatorio presentado en la fase internacional.

La solicitud nacional en la reivindicación 39, relaciona modalidades especiales de la materia definidas bajo la estructura peptídica de la fórmula (I), sin embargo los compuestos señalados en la lista no son compatibles con la característica esencial del péptido de fórmula (I) y basta sólo con analizar sus estructuras para evidenciar que existen en ellos más de tres enlaces de tipo alfa-amino-ácido, en tanto que en la estructura peptídica de la característica esencial allegada a fase nacional apenas se encuentran tres enlaces peptídicos, como a continuación se puede observar:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340



De esa manera, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, resulta indiscutible que la estructura de los péptidos definidos por la solicitud originalmente presentada en fase internacional, no corresponden con la estructura del compuesto peptídico que el interesado allega en su solicitud, cuando al agotarse la fase internacional ingresa a fase nacional en Colombia, en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes PCT.

Cabe agregar, que mediante escrito radicado el 23 de diciembre de 2003, el solicitante allega nuevamente la copia de la solicitud internacional WO 02/08244 – ver folios 861 a 1394 - en la que se ratifica el alcance de la materia inicialmente reclamada en virtud del Tratado PCT. Además, en los folios 1327 a 1393 que corresponden al capítulo reivindicatorio de la invención, claramente se observa como característica esencial la estructura Markush de la fórmula (I).

Lo anterior, nos evidencia que es de conocimiento del solicitante que el objeto reclamado en fase internacional corresponde a una estructura susceptible de sustitución. No obstante lo anterior, presenta esencialmente modificado el objeto reclamado en el capítulo reivindicatorio allegado a fase nacional, sin explicación aparente y sin que fuera posible anunciar dicha modificación como producto de las actuaciones previstas para la fase internacional en el Tratado (PCT).

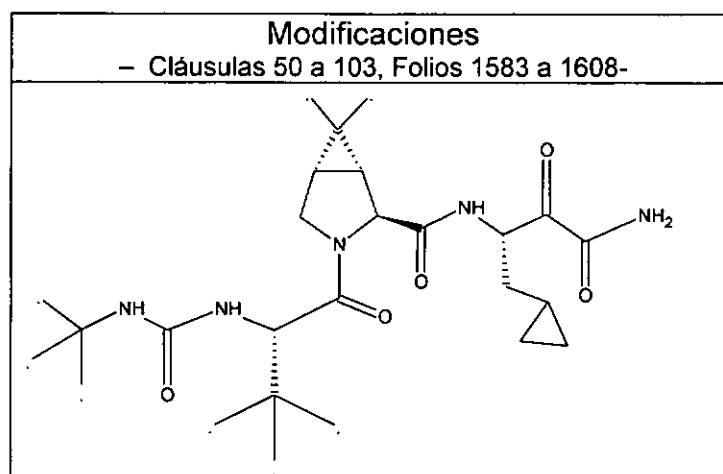
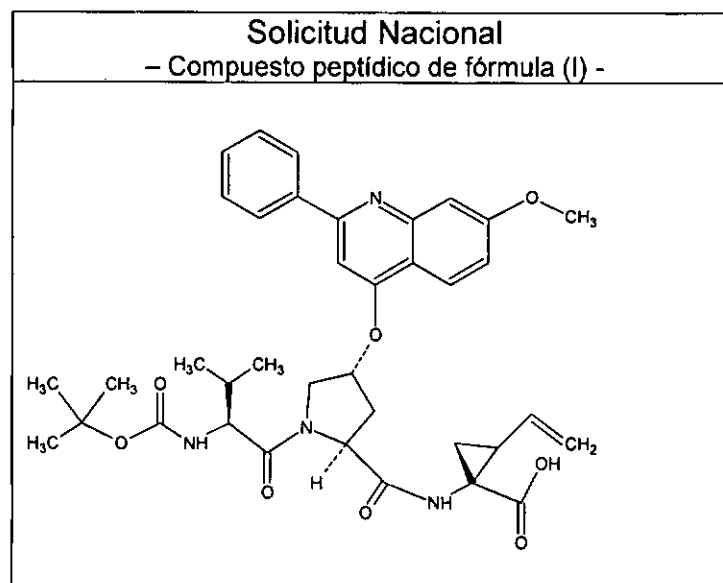
4. Modificaciones posteriores a la entrada en fase nacional

El solicitante mediante escrito radicado el 11 de agosto de 2004 se acoge al artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para realizar modificaciones al capítulo reivindicatorio inicialmente presentado en fase nacional, compuesto originalmente por 49 reivindicaciones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340

Se observa que dichas modificaciones conservan la estructura peptídica de fórmula (I) como característica esencial de la invención y además incorporan las reivindicaciones 50 a 103, como se verifica de la lectura de los folios 1510 a 1608. No obstante, en ningún momento el solicitante hace referencia a la falta de concordancia entre el objeto inicialmente presentado a trámite en fase internacional y aquel que se encuentra en curso ante la Superintendencia de Industria y Comercio, incluso en su escrito radicado el 22 de diciembre de 2004 solicita la evaluación de los requisitos de patentabilidad, aun cuando la materia incorporada no se relaciona técnicamente con la estructura peptídica de la reivindicación 1, como a continuación se demuestra de la mera valoración química y funcional de los grupos que se incorporan a los nuevos péptidos:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN Nº 5166

Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340

Posteriormente, mediante escrito radicado el 27 de abril de 2005, el solicitante manifiesta que por equivocación al momento de la presentación de la solicitud, se reclamó dentro de las características esenciales de la invención una estructura incorrecta que no corresponde con la estructura Markush reivindicada en fase internacional, y que por tal motivo procede a eliminar, añadir y corregir el objeto inicialmente allegado a fase nacional con base en la facultad que le otorga el artículo 34 de la Decisión 486, para modificar en cualquier momento del trámite el objeto de la invención.

Como parte del sustento técnico para realizar la modificación mencionada, el solicitante incorpora nuevamente al expediente copia de la solicitud internacional PCT/US01/22678, publicada por la oficina internacional bajo el número WO02/08244 (ver folios 1616 a 2094).

El capítulo reivindicatorio modificado contiene como característica esencial de la invención la estructura Markush de la fórmula (I) y conserva las reivindicaciones adicionales, añadidas con motivo del memorial del 11 de agosto de 2004 – reivindicaciones 50 a 103 -.

Se observa, entonces, que el solicitante, además de no entrar a fase nacional en los términos establecidos en el artículo 39.1) del Tratado PCT y la Circular Única emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio, presenta modificaciones que no se hubieran podido aceptar, porque, además de constituir adición de materia no contemplada en la solicitud internacional, desconocen gravemente el artículo 34 de la Decisión 486, como quiera que amplían el objeto inicialmente presentado ante esta Superintendencia y alteran sustancialmente el alcance de la invención.

NOVENO: Que al no ser presentada la solicitud en los términos establecidos en el artículo 39.1) del Tratado PCT y la Circular Única, cesaron los efectos de la solicitud internacional previstos en el artículo 11.3) del Tratado, es decir, la solicitud internacional no tiene, desde la fecha de su presentación internacional, los efectos de una presentación nacional regular en Colombia.

DECIMO: Que, en consecuencia, la solicitud se considera retirada en los términos del artículo 39.2) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar retirada la solicitud de patente de invención de que se da cuenta en la parte considerativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5166
Por la cual se declara retirada una solicitud

Exp. PCT/03003340

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de las sociedades Schering Corporation y Dendreon San Diego LLC el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 FEB. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Calle 100 N° 8A-37 Piso 10°
World Trade Center-Torre A
Bogotá D.C.