

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43504
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03021869

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
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 14 de marzo de 2003, bajo el número 03021869, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "INHIBIDORES DE XANTINA DE FOSFODIESTERASA V", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US01/28983.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 12 de agosto de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se adecúa a las prescripciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486 y modificó el título de la invención a: "DERIVADOS DE 8-AMINO-7-ARILALQUILXANTINAS POLICÍCLICAS ACTIVAS COMO INHIBIDORAS DE LA FOSFODIESTERASA V, PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN".

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 27 contenidas en los folios 229 a 247, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43504
Por la cual se niega una patente de invención

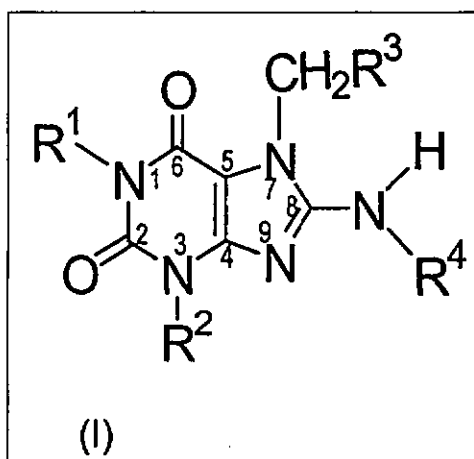
Rad. N° PCT/03021869

1. Objeto de la invención

La invención propone compuestos policíclicos nucleotídicos de xantina inhibidores de fosfodiesterasa (PDE) V.

Según la descripción, los inhibidores específicos de PDE V han demostrado que son útiles para indicaciones específicas. Por ejemplo, el uso de inhibidores PDE V para tratar la impotencia ha tenido gran éxito comercial con la introducción de citrato de sildenafil, mejor conocido como Viagra. Algunos inhibidores de xantina/guanina PDE V han demostrado ser útiles para el tratamiento de desórdenes cardiovasculares y pulmonares, mientras que otros han demostrado ser útiles para tratar la impotencia. Además, se ha demostrado que algunos inhibidores de xantina PDE V pueden estar sustituidos en la posición 8 mediante una variedad de grupos que incluyen grupos nitro y grupos amino no sustituidos o sustituidos.

Concretamente, en las reivindicaciones 1 a 25, se reclama un compuesto que incluye un enantiómero, estereoisómero, rotámero, tautómero, de fórmula I y es un compuesto policíclico nucleotídico de xantina; en la reivindicación 26, se reclama un método para producir un compuesto que tenga la fórmula I; y, en la reivindicación 27 se reclama una composición farmacéutica que comprende un compuesto enantiómero, estereoisómero, rotómero o tautómero de la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un vehículo farmacéuticamente aceptable.



El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos para el tratamiento de la disfunción eréctil con efectos secundarios mínimos y que tengan buena estabilidad metabólica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43504
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03021869

La solución propuesta por la presente es solicitud consiste en derivados policíclicos de xantina, inhibidores de PDE V.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de septiembre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/233,356. La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 249 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 92/05175	Xanthine derivatives	2 de abril de 1992
D2	WO 92/05176	Xanthines	2 de abril de 1992

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

Al respecto, resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe "si para una persona del oficio normalmente versada en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **43504**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03021869

materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

“Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un “paso” más allá de lo existente.

“En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

“a) el estado de la técnica y,

“b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

“Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

‘El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

‘El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados”.

“El mismo autor ha dicho:

“Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos”¹.

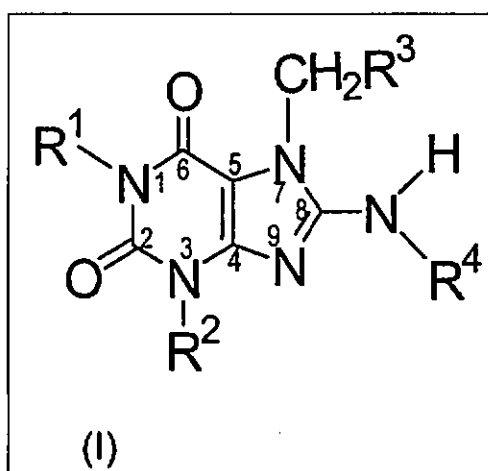
¹ TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretación prejudicial emitida el 14 de abril del 2005. PROCESO 49-IP-2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 RESOLUCIÓN N° 43504
 Por la cual se niega una patente de invención

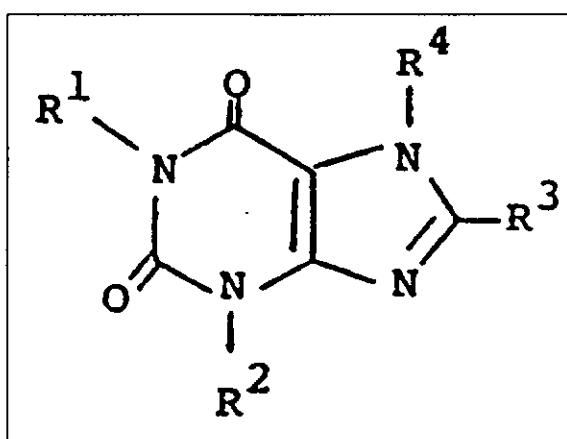
Rad. N° PCT/03021869

Ahora bien, en el presente caso la invención no constituye “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá no ser evidente (no obvia) del *estado de la técnica*.

En efecto, y como ya se dijo, en la presente solicitud se proponen compuestos de 8-amino-7-arilalquilxantinas policíclicas, que son inhibidores de fosfodiesterasa V.



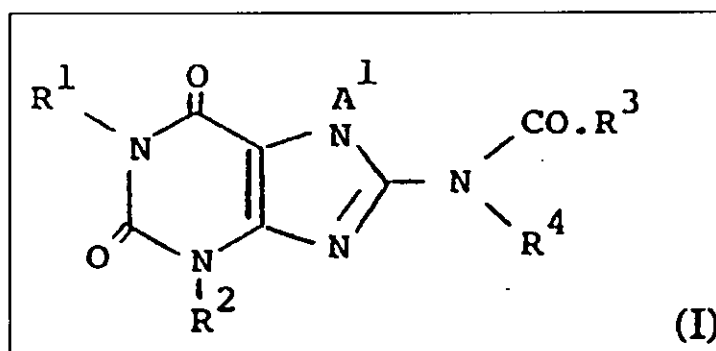
Por su parte, la anterioridad WO 92/05175 (D1) reveló previamente compuestos derivados de xantina que tienen actividad como inhibidores de fosfodiesterasa, son broncodilatadores y se emplean para el tratamiento del asma.



Y, el documento WO 92/05176 (D2) reveló también compuestos derivados de xantina que son inhibidores de fosfodiesterasa con actividad broncodilatadora.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 RESOLUCIÓN N° **Nº 43504**
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03021869



Estos documentos citados como anterioridades, muestran derivados de xantinas inhibidores de fosfodiesterasa V, tal como los compuestos de la presente solicitud, que van a tener la misma actividad farmacológica. Además, las estructuras químicas de compuestos de la presente solicitud, son muy semejantes a las estructuras de compuestos de las anterioridades citadas.

Por lo demás, en la presente solicitud no se muestran las ventajas técnicas de los compuestos reivindicados, por lo cual es obvio para *un experto medio* que los derivados de xantinas reclamados tengan un comportamiento farmacológico igual al de los compuestos de las anterioridades, es decir, inhibidores de fosfodiesterasas V.

De esa manera, el problema técnico planteado en esta solicitud, es decir, la necesidad de compuestos para el tratamiento de la disfunción eréctil con efectos secundarios mínimos y que tengan buena estabilidad metabólica, se había resuelto previamente mediante derivados de xantina ya conocidos(as). Por esta razón, se considera que las sustituciones de los compuestos policíclicos nucleotídicos de xantina reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Adicionalmente, las reivindicaciones 1 a 27 de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a los compuestos, composiciones y proceso de síntesis, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia.

Así las cosas, y debido a que D1 y D2 divulgaban previamente derivados de xantina, *un experto medio de la materia* motivado por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud, o sea, los compuestos policíclicos nucleotídicos de xantina, de tal manera que para *dicho experto medio* sería obvio combinar estos dos documentos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43504
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03021869

Atendiendo a lo anterior, es claro concluir que *un experto medio en el oficio* habría podido llegar al objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 27, a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del *estado de la técnica*, con lo cual la invención definitivamente no se constituye en un 'paso más allá' de lo existente.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, conviene realizar las siguientes consideraciones:

Sobre el documento WO 92/05175 (D1), el solicitante afirma que: "...no revela compuestos que presenten un grupo -NHR4 en la posición 8, en donde R4 es un grupo cicloalquilo o cicloalquenilo,... en la definiciones para Rs y Rt (en D1) no se incluyen grupos cicloalquilo o cicloalquenilo...".

Al respecto, el documento WO 92/05175, menciona compuestos que son derivados de xantina y que son inhibidores de fosfodiesterasa tipo V; si bien estos compuestos, no revelan en su estructura que el grupo equivalente de R4 de la presente solicitud no es un cicloalquilo o cicloalquenilo, sino que puede ser un grupo aralquilo o un heterociclo insaturado, de todas maneras la actividad farmacológica no cambia, por lo cual estos sustituyentes en esta posición son grupos bioisómeros y no son los responsables del efecto técnico inesperado para este tipo de compuestos. Tan es así que en la descripción de la presente solicitud se menciona que en dicha posición también puede haber un grupo heterociclo, sin alterar la actividad farmacológica.

En relación con el documento WO 92/05176 (D2), el solicitante señala que "... no revela compuestos específicos que presenten un grupo amino carbocíclico en dicha posición. Es decir, D2 no sugiere los compuestos inventivos de la presente invención de manera independiente, ni combinándolo con las enseñanzas de D1...".

Este Despacho considera que D2 no revela un grupo amino carbocíclico como el que tienen los compuestos de la presente solicitud, sino un grupo amino arílico o amino alquílico. No obstante, el documento mencionado ya revelaba compuestos derivados de xantina como inhibidores de fosfodiesterasa, tal como los compuestos de la presente solicitud.

Además, es sabido por *un experto medio en la materia* que un arilo y un anillo carbocíclico son grupos bioisómeros, razón por la cual se van a comportar de una manera similar en cuanto a su actividad farmacológica se refiere, y esto se puede corroborar en el documento D2, que revela compuestos derivados de xantina que tienen la misma actividad farmacológica de los derivados de xantina de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° ~~4~~ 3 5 0 4
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03021869

solicitud. Se reitera que la actividad de estos compuestos no radica en el grupo sustituyente del amino unido al grupo de xantina.

Sobre la concesión de dos patentes en Estados Unidos (US 6,821,978 y US 7,268,141) de la solicitud equivalente presentada en Colombia, el solicitante indica que "... si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes... considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear..."

Sobre el particular, este Despacho considera que, ciertamente, como lo advierte el mismo solicitante, las concesiones de patentes de otros países no son vinculantes para esta Superintendencia, tampoco lo son las patentes concedidas en Colombia para los demás países, y si bien los requisitos de patentabilidad desde el punto de vista conceptual no varían, los sistemas de patentes si, pues se sabe que la legislación y las prácticas administrativas varían de un país a otro.

En el caso de Estados Unidos, su legislación es *sustancialmente diferente* a la normativa andina aplicable a esa materia en nuestro país, por ejemplo, allí se protegen vía patente los usos, los segundos usos, los métodos de tratamiento, el software, las plantas, los animales, etc., todo lo cual está expresamente excluido de patentabilidad en la normativa andina vigente. Es más, los criterios de evaluación de la patentabilidad en dicho país son tan diferentes a los criterios de evaluación en Colombia, que según informa el mismo solicitante se concedieron dos patentes a un mismo objeto solicitado en Estados Unidos, algo que resulta absolutamente improcedente bajo nuestra regulación andina.

Adicionalmente, el examinador que estudio el caso encontró dos documentos relevantes, que en combinación con el saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención, demuestran de manera fehaciente que la invención propuesta carece de nivel inventivo.

Dados los anteriores argumentos, queda más que evidenciado que las objeciones hechas por el solicitante en cuanto al análisis de patentabilidad realizado en el Oficio 6296 notificado al solicitante el 16 de mayo de 2008, carecen de fundamento y de argumentos técnicos válidos para ser tenidos en cuenta.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE 8-AMINO-7-ARILALQUILXANTINAS POLICÍCLICAS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43504
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03021869

ACTIVAS COMO INHIBIDORAS DE LA FOSFODIESTERASA V, PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation, o a quien haga sus veces, 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

30 OCT. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

