

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 021869

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 43504 del 30 de octubre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE 8-AMINO-7-ARILALQUILXANTINAS POLICICLICAS ACTIVAS COMO INHIBIDORAS DE LA FOSFODIESTERASA V, PROCESOS PARA SU PREPARACION Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 2 de diciembre de 2008, bajo el número 03 021869 00009 - 0000, el doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar "se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, de la siguiente manera:

Señala el recurrente "(...) Debo insistir en que D1 revela 8-aminoxantinas que se encuentran sustituidas en la posición 8 -NH₂ o un grupo -NHR, donde R es alquilo, arilalquilo o un grupo heterocíclico (específicamente heteroarilo); es decir, en las definiciones para Rs y Rt en D1, no se incluyen grupos cicloalquilo o cicloalqueno en la posición 8 como se define específicamente en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. De otra parte, los compuestos de D1 siempre requieren la presencia de un grupo carbocíclico unido al grupo C₁₋₃ en la posición 3 del núcleo xantina (R₂); por el contrario, los compuestos preferidos de la invención no enseñan el uso de un grupo carbocíclico en dicha posición.

"En cuanto a D2, este documento revela derivados de xantinas sustituidas en la posición 8 con un grupo -NHCOC₆H₅COOH, lo que corresponde a una configuración estructural completamente diferente a la estructura de los compuestos de (sic) presente la invención.

"Nuevamente, nada en el arte previo citado por el Examinador provee indicación alguna que permitiese a una persona medianamente versada en la materia proponer compuestos con la configuración estructural de los compuestos aquí reivindicados y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 4866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 021869

además prever que éstos (Formula I), serían útiles como inhibidores de Fosfodiesterasa V.

“Adicionalmente, no existe sugerencia alguna en D1 y/o D2 que hubiese motivado a la persona medianamente versada en la materia a:

- emplear específicamente un grupo -NH-R₄ en la posición 8 (donde R₄ es un grupo cicloalquilo o cicloalquenilo);
- evitar el empleo de un grupo carbocíclico unido a un alquilo C₁-C₃) en la posición 3 del núcleo de xantina (D1) y el uso de un grupo -NHCOCH₃COOH en la posición 8 (D2).

“De hecho, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 y D2 se vería motivada a incluir un grupo alquilo, aralquilo, un heterociclo o un grupo fenil-carbonilo, como sustituyente en la posición 8 del núcleo de xantina. Así, D1 y/o D2 solos o en combinación no sugieren los compuestos de Formula 1 de la presente invención.

“Por otra parte, debo anotar que la definición clásica de bioisosterismo requiere que los parámetros físicos, químicos, electrónicos y conformacionales de las moléculas, sean analizados cuidadosamente para predecir modificaciones en términos, por ejemplo, de actividad farmacológica (ej. Interacción con el receptor). Cualquier reemplazo bioisósterico debe ser precedido por un análisis cuidadoso de lo siguiente:

- el tamaño, el volumen y la distribución electrónica, y consideraciones acerca del grado de hibridización, polaridad, ángulos de unión y efectos inductivo y mesomérico (resonancia);
- el grado de solubilidad en agua y en lípidos, para predecir la alteración de la propiedades fisicoquímicas tales como log P y pKa;
- la reactividad de los grupos o subunidades bioisósteras para predecir alteraciones importantes en la biotransformación, incluyendo cambios en la toxicidad;
- factores conformacionales, incluyendo capacidad diferencial para formar enlaces de hidrógeno inter o intra moleculares...

“Resulta imperativo insistir en que el estudio efectuado por el Examinador corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como **"análisis hindsight"** (análisis en retrospectiva) puesto que conduce a conclusiones anticipadas, no sugeridas directamente por el arte previo. En el presente caso el Examinador argumenta que seleccionar sustituyentes R₄ para obtener los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 021869

compuestos de la presente invención es obvio, justamente por que él ya tiene conocimiento de la presente invención...

"El análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que los compuestos reivindicados existe. Esta aproximación conllevaría a que ninguna invención sería patentable, volviendo así inoperante el sistema de patentes.

"Deseo poner bajo su conocimiento el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero: Canadá (2421910), China (ZLO115912), México (EP139003) y Estados Unidos (US6821.978 y US 7, 268,141)...

"De nuevo, aunque 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, es completamente cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero. Tan cierto es lo anterior, que además el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad."

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

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".

Por su parte, el artículo 16 de la Decisión 486 señala: "Artículo 16.- 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 021869

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.”

El artículo 18 de la norma comunitaria expone que “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.”

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una “DERIVADOS DE 8-AMINO-7-ARILALQUILXANTINAS POLICICLICAS ACTIVAS COMO INHIBIDORAS DE LA FOSFODIESTERASA V, PROCESOS PARA SU PREPARACION Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”.

Respecto a los argumentos del recurrente este despacho se permite manifestar que, en efecto, el documento WO 92/05175 (D1) se relaciona con compuestos 8-aminoxantinas en donde en la posición 8 están sustituidos con un grupo NRsRt, en donde Rs y Rt representa independientemente hidrógeno, alquilo, aralquilo o un heterociclo sustituido o no sustituido; en la presente solicitud, el grupo equivalente al grupo aralquilo o heterociclo de la anterioridad, es un grupo cicloalquilo o cicloalqueno.

Si bien estos dos grupos sustituyentes son diferentes en su estructura, pueden tener un comportamiento a nivel farmacológico similar y esto se evidencia en que las moléculas de las cuales forman parte, en este caso, xantinas policíclicas, no cambian su actividad, es decir, siguen siendo inhibidores de fosfodiesterasa, y esta característica hace que tenga unas ciertas actividades terapéuticas para algunas enfermedades, entre las que se cuentan: el asma y enfermedades relacionadas, disfunción eréctil, etc. Por lo tanto, se reitera que la presente solicitud no muestra un salto cualitativo respecto del documento D1.

En cuanto a la posición 3 del núcleo xantina en D1, R2 es (CH2) m-A, en donde m representa cero o 1, 2 o 3, y A representa un hidrocarburo cíclico sustituido o no sustituido. En la presente solicitud, el grupo correspondiente es R2 que es un grupo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 4866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 021869

alquilo C₁₋₁₅, de cadena recta o ramificada con o sin uno o más sustituyentes, un grupo alqueno C₂₋₁₅, de cadena recta o ramificada con o sin uno o más sustituyentes, un grupo alquino C₂₋₁₅ de cadena recta o ramificada con uno o más sustituyentes, un grupo cicloalquilo C₃₋₁₅ con uno o más sustituyentes, un grupo arilalquilo, entre otros (ver folio: 229). Como se puede observar, R₂ en la presente solicitud y en la anterioridad D1 pueden ser cicloalquilo sustituido o no sustituido. Se aclara que para una persona medianamente versada en la materia el término "hidrocarburo cíclico" corresponde a un "cicloalquilo".

Referente al documento WO 92/05176 (D2), el señor recurrente indica lo siguiente: "... este documento revela derivados de xantinas sustituidas en la posición 8 con un grupo -NHCOCH₂COOH, lo que corresponde a una configuración estructural completamente diferente a la estructura de los compuestos de presente la (sic) invención..." (Folios: 257 y 258).

El documento WO 92/05176 (D2) revela compuestos derivados de xantina, en donde la sustitución en posición 8 es un N(COR₃)(R₄), en donde R₄ puede ser hidrógeno y R₃ es un arilo sustituido o no sustituido o un alquilo sustituido o no sustituido. En la presente solicitud el grupo correspondiente es NH (R₄), donde R₄ es un cicloalquilo C₃₋₁₅ o cicloalqueno C₃₋₁₅.

Aunque en la posición 8 de las xantinas se encuentra un grupo diferente al grupo correspondiente en el documento D2, se puede apreciar que tampoco hay un cambio en la actividad farmacológica, lo cual indica que gracias a este cambio estructural en la posición 8, no se aprecia una diferencia en el comportamiento terapéutico de las xantinas de la presente solicitud respecto de las xantinas de la anterioridad D2, por lo tanto, se reitera que afecta el nivel inventivo del objeto reclamado en la actual solicitud de patente.

Tanto D1 como D2 revelan actividad inhibidora de fosfodiesterasa V, tal como se indica en la solicitud para los compuestos derivados de xantina reclamados, que, por lo demás, no se demostró a lo largo del trámite que los compuestos tuvieran la actividad farmacológica señalada ni una mejora respecto al arte anterior.

De otro lado, en algunos ejemplos (folios 113, 117, 118, 119, 135 y 137), se aprecia con claridad que en la posición 8 de las xantinas, el grupo R₄ del amino puede ser un heterociclo (como se aprecia en el documento D1), lo cual es un indicativo que en dicha posición no se encuentra el grupo farmacofórico de la macromolécula, puesto que no se altera su actividad farmacológica si allí se encuentra un grupo heterociclo o cicloalquilo o cicloalqueno.

Finalmente, en relación con la concesión de la patente en otros países se reitera que esta Oficina encontró documentos relevantes que afectan el nivel inventivo del objeto estudiado como ya se demostró en el Examen de Fondo. Además, el capítulo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN⁴⁸ - 4866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 021869

reivindicatorio estudiado en la Oficina de Estados Unidos es diferente al aquí presentado, por lo cual no son comparables las materias estudiadas. Asimismo, al efectuarse el examen de patentabilidad por las distintas oficinas rige el principio de la independencia de las patentes, en relación con el cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad andina ha sostenido: "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).

Por 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 43504 del 30 de octubre de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

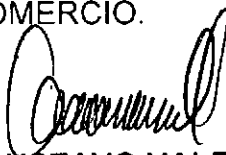
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 ENE. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS OLARTE
Calle 100 N° 8A-37
Torre A, Piso 10
World Trade Center

202066