

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3 numeral 45 del Decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 24573 del 18 de mayo de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 16 de junio de 2009 bajo el número 03 023214 00014 0000, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad SANOFI-AVENTIS, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Argumenta la recurrente que:

"Tal como ha sido enseñado en la memoria descriptiva proporcionada por el solicitante, el problema fundamental abordado en la presente invención consiste básicamente en la necesidad de obtener compuestos con actividad antitrombótica y anticoagulante que puedan sin embargo ser neutralizados fácilmente mediante los antidotos conocidos de la heparina o de los HBPM.

En este sentido, el estado de la técnica anterior enseñaba, por ejemplo, compuestos oligosacáridos con la capacidad de inhibir selectivamente el factor Xa de la coagulación (patentes EP 84999 y EP 529715), así como compuestos oligosacáridos capaces de inhibir la trombina y el factor Xa por medio de la activación de la antitrombina III (patentes WO 98/03554 y WO 99/36443).

Desafortunadamente, dichos compuestos con actividad antitrombótica y anticoagulante conocidos previamente en el estado de la técnica se caracterizan porque no pueden ser fácilmente neutralizados con los antidotos de la heparina o de los HBPM, lo cual resulta ser un serio inconveniente debido a que la detención de la actividad anticoagulante de tales compuestos puede ser requerida como resultado de cualquier circunstancia que implique el desencadenamiento de una hemorragia.

Sin embargo, el solicitante de la invención en cuestión ha obtenido unos novedosos compuestos polisacáridos caracterizados estructuralmente porque presentan un enlace covalente con la biotina o con un derivado de la biotina, y los cuales de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316]

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

manera sorprendente no solo presentan una potente actividad farmacológica como agentes antitrombóticos y anticoagulantes, sino que adicionalmente presentan la ventaja de poder ser rápidamente neutralizados por antidotos como la avidina o la estreptavidina.

De manera específica, y tal como ha sido reclamado en las reivindicaciones 1 a 10 actualmente presentadas, en la presente invención se revelan compuestos polisacáridos que presentan la siguiente estructura química general: ... (ver folio 390) donde los posibles significados de las variables R_1 , n h y Pe se encuentran definidos inequívocamente en la reivindicación 1 de la solicitud.

La actividad antitrombótica de dichos compuestos, así como la posibilidad de que tal actividad sea neutralizada mediante avidina o estreptavidina fue estudiada por el solicitante mediante un modelo de trombosis venosa descrito en el artículo científico J.M. Herbert et al.,... el cual demostró que una concentración entre 0,1 y 30 mmol/kg de los compuestos polisacáridos de la solicitud en cuestión permiten lograr una inhibición cercana al 60% de la trombosis, y que una concentración de avidina correspondiente a una relación molar de 1 a 1000 con respecto a los polisacáridos reducen en más de un 50% el efecto antitrombótico generado por dichos compuestos.

Ahora, tal como se analizará más adelante en el presente recurso, la sorprendente actividad farmacológica mostrada por dichos novedosos compuestos representa una prueba inequívoca de las ventajas técnicas logradas por el solicitante frente a las enseñanzas del estado de la técnica anterior, y por lo tanto, del carácter inventivo de la materia revelada en la presente solicitud de patente."

Con relación a los antecedentes citados por la Oficina considera la recurrente:

"En términos generales, el documento D1 enseña algunas características del mecanismo de enlace entre el sulfato de heparina y el colágeno tipo V, mostrando que dicha interacción es mayor que la lograda con colágenos tipo I, II, III, IV, V y VI, fibronectina o laminina y concluyendo por lo tanto que moléculas como la heparina son capaces de medir en las interacciones entre las células y el colágeno tipo V.

Como parte de los materiales utilizados durante la investigación realizada por los autores de D1 se menciona el empleo de conjugados heparina-biotina y sulfato de heparina-biotina, destacando que dichos conjugados fueron obtenidos de acuerdo con el método de Orr (página 7951 –columna izquierda- líneas 5 a 9 del documento D1).

Teniendo en cuenta lo anterior y tal como ha sido reconocido por ese Despacho en la Resolución N° 24573 y en el Concepto Técnico N° 1601 expedido el 11 de Julio de 2008, la información enseñada en el documento D1 no afecta de manera alguna la novedad de la materia técnica revelada en la presente invención, toda vez que:

a) En D1 se enseñan conjugados heparina-biotina, esto es, conjugados formados por mezclas complejas y heterogéneas de polisacáridos con diferentes estructuras químicas (presencia de diferentes unidades de monosacáridos, así como de diversos sustituyentes) y diferentes pesos moleculares.

Contrario a esto, en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión se revelan cadenas polisacáridas con estructura completamente definida (figura 1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

de la reivindicación 1), las cuales se encuentran enlazadas covalentemente a biotina o a un derivado de biotina por medio de un grupo denominado 'T-biot', en donde T representa un grupo escogido entre: NH , $\text{NHC(=O)[CH}_2\text{]}_j\text{NH}$ ó $\text{NHC(=O)[CH}_2\text{]}_j\text{NHC(=O)[CH}_2\text{]}_k\text{NH}$; y

b) De acuerdo con las enseñanzas de D1, la biotina está acoplada a los grupos amino libres de la heparina o del sulfato de heparina (página 7951 –columna izquierda- líneas 5 a 9 del documento D1), razón por la cual es claro que según lo descrito en dicha anterioridad el acoplamiento de la biotina con las diferentes cadenas polisacáridas que conforman la heparina se realiza de forma aleatoria, esto es, dicho acoplamiento no se realiza en una posición definida de la heparina.

Por su parte, en los polisacáridos de la solicitud de patente en cuestión, el enlace con biotina o con un derivado de la biotina se realiza en una posición específica de la cadena polisacárida, más precisamente sobre las posiciones R_1 , R_2 , R_3 ó R_4 del grupo Pe, el cual hace parte de los novedosos compuestos polisacáridos revelados por el solicitante y es enseñado de manera explícita en la reivindicación 1 de la presente invención.

En consecuencia, es claro que la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de novedad establecidas en el artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000."

Luego, bajo el subtítulo de "Análisis del nivel inventivo de la presente solicitud frente a D1" señala la recurrente que de la atenta lectura del documento D1 resulta claro que dicha anterioridad:

"(...) se encuentra únicamente dirigida a enseñar que los conjugados heparina-biotina o sulfato de heparina-biotina presentan una alta afinidad por el colágeno tipo V adsorbido sobre superficies sólidas. En otras palabras, es claro que dicha anterioridad está dirigida a estudiar un tema técnico completamente diferente al abordado por el solicitante de la invención en cuestión, razón por la cual es claro que la persona medianamente versada en la materia no encuentra en dicha anterioridad indicaciones técnicas que le sirvan de base para resolver el problema técnico planteado por el solicitante, esto es, obtener compuestos con una actividad antitrombótica y anticoagulante que sea fácilmente neutralizable mediante antidotos conocidos en el arte en cuestión.

En conexión con el punto anterior, me permito señalar de manera específica que en el documento D1 no se indica o se sugiere que las mezclas biotiniladas allí enseñadas presentan propiedades anticoagulantes, toda vez que únicamente se revelan ensayos de enlace con diversas proteínas. Contrario a esto, en la solicitud de patente en cuestión se revelan novedosos compuestos biotinilados que presentan propiedades antitrombóticas (60% de inhibición de la trombosis de acuerdo con un modelo de trombosis venosa)..." (ver folio 393)

Con relación al antecedente D2 (WO 9936443) expone la recurrente:

"(...) enseña básicamente compuestos hexadecasacáridos sintéticos de acuerdo con las estructuras químicas I a V reveladas en las páginas 5 y 6 de dicha anterioridad, los cuales presentan propiedades anticoagulantes y antitrombóticas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

Dichos polisacáridos se caracterizan porque las unidades sacáridas que los componen únicamente comprenden sustituyentes sulfato, metoxi y carboxi, esto es, no poseen ningún grupo químico que permita el enlace con moléculas como la biotina o algún derivado de la biotina.

De lo anterior es claro que el documento D2 no enseña compuestos polisacáridos enlazados covalentemente con la biotina o con un derivado de la biotina, razón por la cual las enseñanzas de dicha anterioridad no afectan de ninguna manera la novedad de la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión, tal como ha sido reconocido por ese Despacho en la Resolución N° 24573 y en el Concepto Técnico N° 1601 expedido el 11 de Julio de 2008....

De otro lado, con el ánimo de demostrar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D2, me permito reiterar que dicha anterioridad no enseña ni mucho menos sugiere una posible biotinilación de los polisacáridos allí enseñados, entre otras razones porque debido a la estructura química de dichos polisacáridos NO es posible lograr la reacción de enlace entre la biotina y las unidades sacáridas que los componen.

Lo anterior corresponde a una prueba irrefutable de que la materia técnica revelada en la solicitud en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas del documento D2, toda vez que la persona medianamente versada en la materia no encuentra en dicha anterioridad ninguna indicación técnica que le sugiera la estructura química de los compuestos revelados por el solicitante en la presente invención, y mucho menos encuentra alguna indicación técnica que le hubiera permitido predecir el sorprendente efecto técnico alcanzado con dichos novedosos compuestos, esto es, no habría podido predecir que los polisacáridos caracterizados estructuralmente porque presentan un enlace covalente con la biotina o con un derivado de la biotina de conformidad con la presente invención, no solo presentan una potente actividad farmacológica como agentes antitrombóticos y anticoagulantes, sino que adicionalmente presentan la ventaja de poder ser rápidamente neutralizados por antidotos como la avidina o la estreptavidina.

Ahora, con respecto a la eventual combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 como mecanismo para que la persona medianamente versada en la materia hubiera obtenido de manera evidente los compuestos polisacáridos biotinilados con actividad antitrombótica que se reivindican en la presente solicitud, atentamente me permito manifestar que de conformidad con lo expuesto previamente en el presente escrito es absolutamente claro que:

El documento D1 enseña conjugados conformados por mezclas complejas y heterogéneas de polisacáridos con diferentes estructuras químicas y diferentes pesos moleculares (heparina) que están enlazados a biotina a través de los grupos amino libres ubicados a lo largo de toda la estructura química de dichos polisacáridos, lo cual resulta ser ampliamente diferente en términos estructurales a lo revelado en la solicitud de patente en cuestión;....

Por su parte, si bien el documento D2 enseña polisacáridos con actividad antitrombótica, la estructura de dichos compuestos NO permite llevar a cabo su biotinilación, toda vez que las unidades sacáridas que los componen únicamente comprenden sustituyentes sulfato, metoxi y carboxi que no permiten lograr el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 0093167
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

enlazamiento con biotina o un derivado de la biotina.

Por lo tanto, me permito resaltar ante ese Despacho que la persona medianamente versada en la materia técnica en cuestión no podría obtener los compuestos revelados en la presente invención a partir de la simple combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, así como tampoco habría podido predecir el sorprendente efecto técnico alcanzado con dichos novedosos compuestos, razón por la cual es evidente que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso e inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000...

Insiste la recurrente en señalar que

"(...) la presente solicitud se encuentra exclusivamente dirigida a proteger compuestos con estructuras químicas definidas, hecho que puede corroborarse fácilmente a través de la simple lectura del capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión. En este sentido me permito manifestar entonces que la presente solicitud de ninguna manera se encuentra dirigida a proteger compuestos caracterizados por alguna propiedad intrínseca, tal como erróneamente ha sido expuesto por ese Despacho en la Resolución N° 24573 y en el concepto Técnico N° 1601 expedido el 11 de Julio de 2008.

Dicho lo anterior, es evidente que la presente solicitud cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 14 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que se reivindican compuestos definidos completamente a partir de su estructura química y que resultan ser nuevos, inventivos y con aplicabilidad industrial..."

Por otra parte, manifiesta la recurrente que es el mismo solicitante

"quien ha mencionado en la descripción de la invención que la avidina y la estreptavidina son proteínas tetraméricas que poseen una afinidad fuerte por la biotina (página 5 de la descripción).

Sin embargo, el hecho de que en el estado de la técnica fuera conocida dicha afinidad no hace que los compuestos revelados en la solicitud de patente en cuestión sean evidentes para la persona medianamente versada en la materia, toda vez que dicha persona experta no habría podido predecir de manera alguna, por ejemplo, que los polisacáridos revelados luego de enlazarse covalentemente con la biotina presentarían una actividad eficiente como agentes antitrombóticos y anticoagulantes, así como que la biotina mantuviera su afinidad por moléculas como la avidina o estreptavidina.

En este sentido me permito reiterar ante ese Despacho que de acuerdo con las disposiciones del Manual Andino de Patentes, durante el estudio del nivel inventivo de una solicitud el Examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir, antes de la invención, algo que de manera evidente no ha ocurrido en el caso que nos ocupa si se tienen en cuenta las razones técnicas dadas por ese Despacho para desvirtuar el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

nivel inventivo de la solicitud de patente en cuestión."

Resalta a continuación la recurrente que

"la estructura química de los polisacáridos enseñados en el documento D2 no permite llevar a cabo un proceso de biotinilación, toda vez que dichos polisacáridos únicamente presentan a lo largo de sus unidades estructurales sustituyentes metoxi, etoxi y carboxi, los cuales no permiten el enlazamiento de la biotina o de un derivado de la biotina.

Lo anterior representa una prueba irrefutable de que una persona medianamente versada en la materia no habría podido obtener los compuestos revelados en la presente solicitud a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, tal como erróneamente lo afirma ese Despacho en la Resolución número 24573. Por lo tanto, atentamente me permito manifestar que la afirmación bajo estudio carece de toda relevancia técnica y no constituye un argumento técnico para desvirtuar la patentabilidad de la invención en cuestión."

Finalmente, destaca la recurrente que la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada por las Oficinas de Propiedad Intelectual de muchos países (ver tabla a folio 399) y señala que

"con la información mencionada anteriormente de ninguna manera pretendo desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, de acuerdo con las disposiciones del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.

Sin embargo, sí considero de gran importancia resaltar el hecho de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable por los Examinadores de las Oficinas de Propiedad Intelectual de los países y regiones previamente mencionados, entre los que se encuentran Ecuador y Perú, esto es, países que hacen parte de la Comunidad Andina de Naciones y que por lo tanto comparten con Colombia la misma legislación en materia de patentes, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente negada por ese Despacho cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen, según el resumen de la misma, “nuevos polisacáridos sintéticos, de actividad antitrombótica, que presentan por lo menos un enlace covalente con la biotina o un derivado de la biotina, así como un procedimiento que aplica la avidina o la estreptavidina que permiten neutralizar dichos polisacáridos.” (ver folio 123)

Comienza la recurrente por señalar que “el problema fundamental abordado en la presente invención consiste básicamente en la necesidad de obtener compuestos con actividad antitrombótica y anticoagulante que puedan sin embargo ser neutralizados fácilmente mediante los antidotos conocidos de la heparina o de los HBPM.”, el cual se resuelve mediante polisacáridos de fórmula (I) “caracterizados estructuralmente porque presentan un enlace covalente con la biotina o con un derivado de la biotina, y los cuales de manera sorprendente no solo presentan una potente actividad farmacológica como agentes antitrombóticos y anticoagulantes, sino que adicionalmente presentan la ventaja de poder ser rápidamente neutralizados por antidotos como la avidina o la estreptavidina”.

Argumenta a continuación que “la sorprendente actividad farmacológica mostrada por dichos novedosos compuestos representa una prueba inequívoca de las ventajas técnicas logradas por el solicitante frente a las enseñanzas del estado de la técnica anterior, y por lo tanto, del carácter inventivo de la materia revelada en la presente solicitud de patente.”

Sea lo primero aclarar a la recurrente que la actividad farmacológica presentada por los compuestos (polisacáridos biotinilados) no es sorprendente y, por el contrario, es conocida la actividad antitrombótica que se atribuye a los polisacáridos como los divulgados en el antecedente WO 99/36443, los cuales forman parte del compuesto ahora reclamado.

Argumenta la recurrente que: “a) En D1 se enseñan conjugados heparina-biotina, esto es, conjugados conformados por mezclas complejas y heterogéneas de polisacáridos con diferentes estructuras químicas (presencia de diferentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316'

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

unidades de monosacáridos, así como de diversos sustituyentes) y diferentes pesos moleculares. Contrario a esto, en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión se revelan cadenas polisacáridas con estructura completamente definida (figura 1 de la reivindicación 1), las cuales se encuentran enlazadas covalentemente a biotina o a un derivado de biotina por medio de un grupo denominado 'T-biot', en donde T representa un grupo escogido entre: NH, NHC(=O)[CH₂]_JNH ó NHC(=O)[CH₂]_JNHC(=O)[CH₂]_KNH; y b) ...la biotina está acoplada a los grupos amino libres de la heparina o del sulfato de heparina (página 7951 -columna izquierda- líneas 5 a 9 del documento D1),..." (ver folio 392)

Al respecto considera la Oficina que el documento D1 enseña un conjugado heparina-biotina que tiene afinidad por la avidina, sin que dicha afinidad se modifique por la unión aleatoria entre la biotina y los aminos libres de la heparina, mencionada por el recurrente. Ahora, la forma de unión específica de la biotina a los polisacáridos de la actual invención, no es inventiva teniendo en cuenta las enseñanzas de los antecedentes D1 y D2 de cuya combinación es posible obtener esa forma de unión.

En opinión de la recurrente conocido el problema técnico planteado por el solicitante cual es "obtener compuestos con una actividad antitrombica y anticoagulante que sea fácilmente neutralizable mediante antídotos conocidos en el arte", no se indica o se sugiere en D1 que "las mezclas biotiniladas allí enseñadas presenten propiedades anticoagulantes,... tampoco enseña o sugiere que la actividad biológica de los conjugados allí revelados (heparina-biotina) pueda ser neutralizada mediante la administración de compuestos como la avidina o la estreptavidina" y, además, D1 no sugiere llevar a cabo el enlace de biotina o un derivado de la biotina sobre posiciones específicamente definidas de los novedosos polisacáridos.

Con relación a estas manifestaciones de la recurrente cabe señalar que D1 se tomó como documento que enseña un complejo polisacárido-biotina, específicamente heparina-biotina y que dicho complejo tiene afinidad con la avidina del conjugado de fosfatasa-avidina, por lo que no es necesario que este mencione la actividad que ya se conoce tiene la heparina (antitrombótica y anticoagulante) para que sugiera a la persona normalmente versada en la materia intercambiar la heparina por los polisacáridos conocidos de D2 y esperarse la misma actividad de estos, como agentes antitrombóticos y anticoagulantes.

Respecto a lo mencionado sobre D2 en el sentido que los polisacáridos revelados en dicha anterioridad no poseen ningún grupo químico que permita el enlace con moléculas como la biotina o algún derivado de la misma (ver folio 394), aclara la Oficina que la heparina del conjugado heparina-biotina de D1 tiene grupos aminos cuya tendencia (conocida por un experto) es reaccionar con el grupo ácido de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

biotina, logrando la unión biotina-heparina. Dichos grupos aminos son los que sugieren al experto en la materia incluir el puente $T(NH, NHC(=O)[CH_2]_j NH$ ó $NHC(=O)[CH_2]_j NHC(=O)[CH_2]_k NH$) entre el polisacárido y la biotina para obtener los polisacáridos de fórmula (I) ahora reclamados.

Con relación a la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 considera la recurrente que “El documento D1 enseña conjugados conformados por mezclas complejas y heterogéneas de polisacáridos con diferentes estructuras químicas y diferentes pesos moleculares (heparina) que están enlazados a biotina a través de los grupos amino libres ubicados a lo largo de toda la estructura química de dichos polisacáridos, lo cual resulta ser ampliamente diferente en términos estructurales a lo revelado en la solicitud de patente en cuestión;... Por su parte, si bien el documento D2 enseña polisacáridos con actividad antitrombótica, la estructura de dichos compuestos NO permite llevar a cabo su biotinilación, toda vez que las unidades sacáridas que los componen únicamente comprenden sustituyentes sulfato, metoxi y carboxi que no permiten lograr el enlazamiento con biotina o un derivado de la biotina.”

Al respecto considera pertinente la Oficina precisar que la actividad antitrombótica, como es conocido por una persona normalmente versada en la materia, está dada por los polisacáridos conocidos de D2 y que biotinar un polisacárido que presente afinidad por la avidina ya estaba sugerido en D1. Así mismo se aclara que no es adecuado realizar un análisis de altura inventiva con documentos independientemente considerados sino que es menester tener en cuenta las sugerencias de los distintos antecedentes, cuyas enseñanzas son combinadas con el propósito de ver si es posible obtener los compuestos que se reivindican y que en este caso presentan actividad antitrombótica y anticoagulante.

Por otra parte, en cuanto se refiere a que “el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener nuevos fármacos con actividad antitrombótica y anticoagulante fácilmente neutralizables mediante antidotos conocidos en el arte...” se aclara que la actividad antitrombótica y anticoagulante de los polisacáridos de la invención (polisacáridos biotinilados) ya se conocía teniendo en cuenta que los polisacáridos del arte previo son los mismos de la invención sin biotinar y el hecho de que se dejen neutralizar es un efecto alcanzado cuando eventualmente más tarde se pongan en contacto con la avidina o estreptavidina.

Con relación a la ‘característica técnica de los compuestos de fórmula I de ser rápidamente neutralizables’ debe decirse que esta realmente no es una característica técnica con la que se defina inequívocamente a los compuestos sino una propiedad de estos, los cuales están representados por su fórmula (I), lo que el solicitante reconoce.

Por lo demás, los compuestos de la solicitud caracterizados por la fórmula (I)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316,

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

presentan como actividad farmacológica ser agentes antitrombóticos y anticoagulantes, de manera que el nivel inventivo se evaluó sobre las características técnicas de los compuestos reivindicados.

Se manifestó por la Oficina que es conocida la afinidad entre la biotina y avidina, a lo que el solicitante responde que es el mismo solicitante "quien ha mencionado en la descripción de la invención que la avidina y la estreptavidina son proteínas tetraméricas que poseen una afinidad por la biotina" (página 5 de la descripción).

Al respecto advierte la Oficina que aunque lo dicho por el solicitante es cierto, también lo es que en D1 se divulga un conjugado de fosfatasa-avidina, el cual se utiliza para cuantificar las uniones en el complejo heparina-biotina, precisamente por la afinidad entre estas moléculas (biotina-avidina). De la misma manera se aclara que la actividad farmacológica de los compuestos reclamados está dada por los polisacáridos (ya divulgados y que hacen parte de la estructura de los de la invención) y no porque dichos polisacáridos estén unidos a la biotina, como en la solicitud.

Adicionalmente argumenta la recurrente que "la estructura química de los polisacáridos de D2 no permite llevar a cabo un proceso de biotinilación ya que estos solo presentan a lo largo de sus unidades estructurales sustituyentes metoxi, etoxi y carboxi, los cuales no permiten el enlazamiento de la biotina o de un derivado de la biotina."

Comparte la Oficina con la recurrente que los grupos alcoxi no reaccionan con los -NH como tampoco los grupos carboxi protegidos en la biotinilación (ej: esquema 11, folio 187, pág. 65); por lo que se reitera que el documento D1 le sugiere al experto en la materia que debe existir un grupo amino -NH para que se pueda realizar la unión con el grupo carboxi de la biotina a los polisacáridos de D2, motivados por obtener los polisacáridos de la invención.

Como se ha mencionado en este escrito la actividad antitrombótica (actividad farmacológica) que presentan los polisacáridos biotinilados de la invención ya era conocida a partir de los polisacáridos divulgados en D2, que hacen parte de los compuestos ahora reclamados, y no porque estén unidos a la biotina. Además, el efecto que se logre con dichos compuestos, esto es, que puedan ser rápidamente neutralizables por antídotos como la avidina o la estreptavidina es debido a la presencia de la biotina y su afinidad por dicha avidina, lo cual se sugiere en D1.

Con relación al argumento de que la invención a que se refiere esta solicitud de patente ha sido protegida en muchos países (folios 399 y 400) y aún en la Comunidad Andina se reitera lo dicho por esta Oficina en el sentido que existe independencia en las oficinas de patente de los distintos países en cuanto al análisis de patentabilidad de una solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

En efecto, como ha manifestado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina: "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 del correspondiente país "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.

Se ha demostrado, en el caso en estudio, que la persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas combinadas de los documentos D1 y D2 puede derivar de manera evidente el objeto que ahora se reivindica, razón por la cual la invención en estudio no cumple con el requisito del nivel inventivo.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 24573 del 18 de mayo de de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009316

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-023214

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad SANOFI-AVENTIS, o a quien haga sus veces, 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 **19 FEB. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMÉNEZ

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No 5-83, piso 5
Bogotá D. C.