



BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLOREDA
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jlcco@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: P1.-SANOFI-AVENTIS.-Solicitud de Patente de Invención para
"POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE
PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA
BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA".-Clase C08B 37/00.-
Expediente número 03-023.214.-

1. **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **SANOFI-AVENTIS**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Francia, domiciliada en París, Francia, atentamente manifiesto a usted que interpongo **Recurso de Reposición** contra la Resolución número **24573**, dictada por la señora Superintendente de Industria y Comercio el 18 de Mayo de 2009 y notificada por Edicto fijado el 28 de Mayo del mismo año, en cuanto hace a la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia.

2. **FUNDAMENTOS**

Como fundamento de mi recurso me permito manifestar ante ese Despacho que el contenido de la Resolución número **24573** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud en cuestión de ninguna manera se consideró el alcance, objeto e importancia de la invención denegada en su verdadera dimensión, esto es, no se consideró el valioso aporte técnico que representan para el arte en cuestión los compuestos polisacáridos sintéticos con actividad antitrombótica que son revelados en la solicitud en cuestión.

En efecto, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en respuesta al Concepto Técnico número 1601 de 11 de Julio de 2008, en la Resolución impugnada este Despacho mantiene las objeciones frente al nivel inventivo de la invención, argumentando que:

"Para un experto en la materia era obvio incluir los polisacáridos de D2 en cambio de la heparina en el complejo heparina-biotina de D1, para lograr polisacáridos biotinilados con actividad antitrombótica";

Así como también que:

"...es importante recordar que es conocido en el arte la alta afinidad entre biotina y avidina, lo cual permite esperar que un polisacárido biotinilado como el reclamado, presente esta afinidad".

Por consiguiente, a continuación me permito demostrar ante ese Despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que la sorprendente actividad mostrada por los compuestos revelados en la presente solicitud como agentes antitrombóticos neutralizables de ninguna manera podría haber sido predicha por una persona medianamente versada en la materia que se base en las enseñanzas encontradas en el estado de la técnica en cuestión.

3. **PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION DENEGADA**

En conexión con el punto anterior, inicialmente me permito realizar un resumen de las principales características y ventajas técnicas de la materia revelada en la solicitud de patente negada, con el fin de reiterar ante ese Despacho el verdadero objeto e importancia de la invención en estudio:

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 antídotos 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).

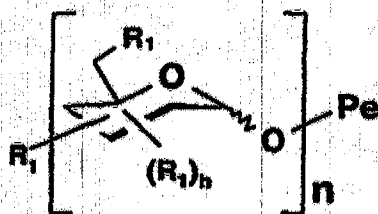
Desafortunadamente, dichos compuestos con actividad antitrombótica y anticoagulante conocidos previamente en el estado de la técnica se caracterizan porque no pueden ser fácilmente neutralizados con los antídotos de la heparina o de los HBPM,

389
390
402

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 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 antídotos 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:



donde los posibles significados de las variables R₁, 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., Blood, 1998, 91, 4197-4205*, 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 mas 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.

3.1 Consideraciones técnicas frente a las enseñanzas del arte previo

Teniendo en cuenta las características técnicas mencionadas anteriormente, me permito manifestar ante ese Despacho que los compuestos polisacáridos revelados en la solicitud de patente denegada presentan un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas de las anterioridades mencionadas en la Resolución número **24573**, esto es, frente a los documentos: "*(Binding of heparin sulfate to type V collagen)*" (**D1**) y (**WO 9936443**) (**D2**). En este sentido, a continuación me permito realizar un análisis comparativo detallado entre la información revelada en la presente solicitud y las enseñanzas brindadas por los documentos **D1** y **D2**.

3.1.1 Consideraciones técnicas frente al documento (D1)

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 y VI, fibronectina ó laminina, y concluyendo por lo tanto que moléculas como la heparina son capaces de mediar 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 conformados 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 I 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.

Ahora bien, con respecto al nivel inventivo de la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión, a continuación me permito presentar ante ese Despacho el siguiente análisis técnico.

3.1.1.1 Análisis del nivel inventivo de la presente solicitud frente a D1

En relación con el nivel inventivo de la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión, a continuación me permito presentar ante ese Despacho las siguientes consideraciones técnicas:

- En primer lugar me permito señalar que de la atenta lectura del documento D1 es 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 antídotos 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 presenten 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).
- Asimismo, el documento D1 tampoco enseña o sugiere que la actividad biológica de los conjugados allí revelados pueda ser neutralizada mediante la administración de compuestos como la avidina o la estreptavidina. Por su parte, es claro que el principal efecto técnico logrado por el solicitante de la presente invención fue obtener novedosos polisacáridos enlazados covalentemente con biotina que se caracterizan porque presentan una actividad antitrombótica y anticoagulante que puede ser fácilmente neutralizada mediante antídotos como la avidina o la estreptavidina.
- De otro lado, me permito señalar que la información técnica revelada en D1 no le sugiere de ninguna manera al experto en la materia llevar a cabo el enlace de biotina o un derivado de la biotina sobre posiciones específicamente definidas de los novedosos compuestos polisacáridos revelados en la presente solicitud, es decir, no sugiere el enlace de biotina sobre las posiciones R₁, R₂, R₃ o R₄ de la secuencia pentasacárida (Pe) de los polisacáridos de la invención en cuestión 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.

De lo anterior es claro entonces que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad estipulados en los Artículos 16 y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

3.1.2 Consideraciones técnicas frente al documento WO 9936443 (D2)

Ahora bien, el documento D2 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.

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.

3.1.2.1 Análisis del nivel inventivo de la presente solicitud frente a D2

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 y 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 de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas del documento D2, toda vez que la persona medianamente experta 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 antídotos como la avidina o la estreptavidina.

3.1.3 Consideraciones frente a la combinación de los documento D1 y D2

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;
- Adicionalmente, de acuerdo con los autores de D1 dichos conjugados heparina-biotina se caracterizan porque presentan una afinidad de enlace alta con el colágeno tipo V, esto es, el documento D1 de ninguna manera enseña, sugiere o analiza las propiedades anticoagulantes y antitrombóticas de los compuestos allí enseñados. En otras palabras, el documento D1 no demuestra que los conjugados heparina-biotina presentan actividad antitrombótica; y,
- 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.

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.

Finalmente y con base en todo lo planteado previamente considero necesario resaltar que el análisis técnico realizado por ese Despacho no se ha enfocado de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener nuevos fármacos con actividad antitrombótica y anticoagulante fácilmente neutralizable mediante antídotos conocidos en el arte, es decir, el señor Examinador realmente no está teniendo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos.

4. RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS PRESENTADOS EN LA RESOLUCIÓN IMPUGNADA

De conformidad con los anteriores argumentos, me permito señalar ante ese Despacho que las afirmaciones presentadas en la Resolución impugnada carecen de toda relevancia y validez para desvirtuar la altura inventiva de la presente solicitud, tal como me permito señalar a continuación:

- En la Resolución número **24573** se afirma que: *"Es necesario mencionar que cuando el solicitante dice que la invención proporciona compuestos de fórmula (I), "...los cuales no se limitan simplemente a tener actividad anticoagulante, sino que sorprendentemente poseen la característica técnica de ser rápidamente neutralizables", con avidina; se está caracterizando a los compuestos de fórmula (I), por una propiedad intrínseca, más no por su estructura química, ya que un compuesto debe ser caracterizado por sus características estructurales"*.

En respuesta a lo anterior me permito aclarar ante ese Despacho 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.

Ahora bien, resulta así mismo de gran importancia resaltar que durante el examen de patentabilidad de un solicitud, y más específicamente durante el estudio del nivel inventivo, resulta imprescindible tener en cuenta las características que le confieren al producto o al procedimiento reivindicado un efecto técnico que no habría podido ser deducido de forma evidente por la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas que conforman el arte previo, y que por ende representa un claro avance en el estado de la técnica en cuestión.

Por lo tanto me permito señalar ante ese Despacho que el hecho de que los novedosos compuestos revelados en la solicitud de patente en cuestión se caractericen porque su actividad antitrombótica y anticoagulante puede ser rápidamente neutralizada mediante antídotos como la avidina o la estreptavidina, representa una prueba inequívoca del nivel inventivo de la invención, más de ninguna manera puede ser entendido como una razón para afirmar que los compuestos reivindicados se encuentran caracterizados por sus propiedades intrínsecas.

En consecuencia, de la manera más atenta me permito solicitar a ese Despacho la reconsideración de las objeciones realizadas a éste respecto, toda vez que desconocen completamente el alcance, objeto e importancia de la invención denegada.

- De otra parte, en la Resolución impugnada se afirma que: *"...es importante recordar que es conocido en el arte la alta afinidad entre biotina y avidina, lo cual permite esperar que un polisacárido biotinilado como el reclamado, presente esta afinidad"*.

Frente a éste particular inicialmente considero relevante señalar que el mismo solicitante es 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).

106 398

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 presentaran una actividad eficiente como agentes antitrombóticos y anticoagulantes, así como que la biotina mantuviera su afinidad por moléculas como la avidina o la 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 invención¹, 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 nivel inventivo de la solicitud de patente en cuestión.

- Por último, me permito destacar que en la Resolución N° **24573** se establece que: *"Para un experto en la materia era obvio incluir los polisacáridos de D2 en cambio de la heparina en el complejo heparina-biotina de D1, para lograr polisacáridos biotinilados con actividad antitrombótica."*

En respuesta a lo anterior me permito resaltar una vez más ante ese Despacho 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 N° **24573**.

¹ SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de propiedad industrial de los Países de la Comunidad Andina; Lima, Perú: 2004. Página 78.

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.

5. **CONCESIÓN DE LA PATENTE EN OTROS PAÍSES Y REGIONES**

Finalmente, de la manera más atenta me permito resaltar ante ese Despacho que la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada hasta el momento por las Oficinas de Propiedad Intelectual de los siguientes países:

PAÍS	Nº PATENTE Y FECHA DE CONCESIÓN	PAÍS	Nº PATENTE Y FECHA DE CONCESIÓN
Albania	AL/P/07/2493 29-09-2007	Corea del sur	10-0891388 25-03-2009
Armenia	005133 30-12-2004	Kazajstán	005133 30-12-2004
Argentina	AR 030774 B1 31-08-2007	Liechtenstein	1322673 29-09-2007
Austria	1322673 29-09-2007	Lituania	1322673 29-09-2007
Australia	2001291960 14-06-2007	Luxemburgo	1322673 29-09-2007
Bélgica	1322673 29-09-2007	Letonia	1322673 29-09-2007
Bielorrusia	005133 30-12-2004	Mónaco	1322673 29-09-2007
Suiza	1322673 29-09-2007	Macedonia	902667 29-09-2007
China	ZL01816158.8 11-01-2006	México	235240 27-03-2006
Chipre	1322673 29-09-2007	Holanda	1322673 29-09-2007
Alemania	60130669.4 29-09-2007	Nueva Zelanda	524472 10-02-2005
Dinamarca	1322673 29-09-2007	Perú	003558 31-05-2004
Ecuador	PI-08-1921 10-04-2008	Portugal	1322673 29-09-2007
Estonia	Por determinar 17-04-2009	Rumania	1322673 29-09-2007

10-29460

España	1322673 29-09-2007	Rusia	005133 30-12-2004
Finlandia	1322673 29-09-2007	Suecia	1322673 29-09-2007
Francia	1322673 29-09-2007	Singapur	95286 30-12-2005
Gran Bretaña	1322673 29-09-2007	Eslovenia	1322673 29-09-2007
Georgia	3616 26-09-2005	Turquía	TR200708733 29-09-2007
Grecia	3063895 29-09-2007	Taiwán	I308153 01-04-2009
Hong Kong	1053316 07-03-2008	Ucrania	79736 25-07-2007
Indonesia	ID0018443 01-12-2008	Estados Unidos	6844329 18-01-2005
Irlanda	1322673 29-09-2007	Vietnam	5713 19-06-2006
India	213853 21-01-2008	Sudáfrica	2003/1692 26-05-2004
Italia	1322673 29-09-2007	Unión europea	1322673 29-09-2007

Ante todo, es preciso señalar 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 cuentan Ecuador y Perú², 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.

² Copias simples de los títulos de concesión No.3558 expedido por la Indecopi y No. PI 08-1921 Expedido por el IEPI se anexan al presente memorial.

Visto lo anterior, me permito poner en consideración de ese Despacho la especial importancia que adquiere, -como parte del proceso de estudio de una solicitud de patente llevado a cabo por los Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio-, el hecho de que en otras Oficinas de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina se hayan reconocido los méritos de patentabilidad de la presente solicitud, toda vez que resulta de vital importancia la necesidad de evitar a toda costa que la decisión de reconocer o negar un privilegio de patente recaiga en apreciaciones personales por parte del Examinador encargado del caso.

6. **CONCLUSIONES**

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso e inventivo frente a las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución número **24573** aquí impugnada, cumpliendo de esta manera con las disposiciones establecidas en los Artículos 16 y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

En efecto, a lo largo del presente escrito se ha demostrado que los compuestos polisacáridos enlazados de manera covalente a biotina o a un derivado de la biotina se caracterizan de manera sorprendente por presentar una actividad antitrombótica y anticoagulante que puede ser rápidamente neutralizada por antídotos como la avidina o la estreptavidina, hecho que de manera evidente resulta ser un importante avance en el estado de la técnica.

Asimismo, se ha demostrado que la persona medianamente experta en la materia no habría podido obtener dichos compuestos a partir de las enseñanzas de los documentos D1, D2 o la combinación de éstos, así como tampoco habría podido predecir que dichos novedosos compuestos se caracterizaran por presentar los efectos técnicos mencionados previamente.

Por lo tanto, es claro que la presente invención sí posee el nivel inventivo requerido por la Decisión Andina 486 de 2000 con respecto a las enseñanzas de las referencias citadas, y por lo tanto dicha solicitud es clara merecedora del privilegio de patente solicitado.

7. En consecuencia, atentamente solicito a ese Despacho considerar los argumentos expuestos anteriormente y revocar la Resolución número **24573** impugnada.

8. El documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria, fue presentado con mi memorial de 14 de Febrero de 2005. Sin embargo, adjunto remito copia auténtica del mismo.



LLOREDA & CIA. S. A.

408 25/2002

9. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º., Bogotá D.C., Colombia.

Del Señor Superintendente,

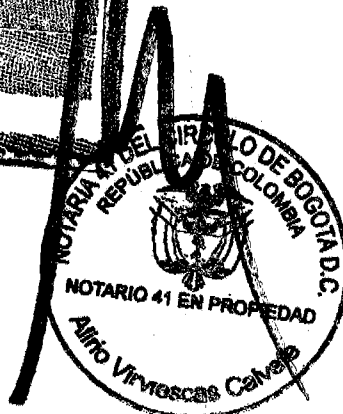
Alicia Lloreda Ricaurte
ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, de fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte
Identificada (o) con: 39690713 y tarjeta profesional de abogado No. 53215 del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.
(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 35)

Bogotá D.C., 1 JUN. 2009
Alicia Lloreda Ricaurte
FIRMA DE LA (EL) COMPARECIENTE
No. 39690713 de C. P. C.



344
769

TRADUCCIÓN OFICIAL No.437/04 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN FRANCÉS, EL CUAL PARA SU IDENTIFICACIÓN SE SELLA CON EL SELLO DEL TRADUCTOR. ESTA ES UNA TRADUCCIÓN OFICIAL EFECTUADA EL DIA 21 DE DICIEMBRE DE 2004 POR JEAN-JACQUES TURPIN, C.E.: 193849 DE BOGOTÁ, TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN No. 2680/91 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 1991, EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA.

Autenticaciones que se hallan a continuación de un documento de poder conferido en francés y español por **SANOFI-AVENTIS**, domiciliada en 174, avenue de France, FR-75013 PARIS y otorgado a los Doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ÁLVAREZ, todos domiciliados en Bogotá, Calle 72 No. 5 – 83, 6º piso.

Dado en Paris, el 29 de Noviembre de 2004. Firma ilegible de la Señora Elizabeth THOURET-LEMAITRE, Directora Patentes.

Sello: SANOFI-AVENTIS, 174, avenue de France, 75013 PARIS – FRANCIA – 395 030 844 RCS PARIS.

Legalización de la firma de la Señora Elizabeth THOURET-LEMAITRE por el Señor Alain KOENIG, Notario en Paris. Firma ilegible del Notario,

Sello seco: Alain Koenig - Notario en Paris – Tribunal Superior – República Francesa.

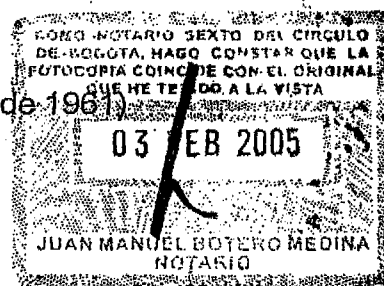
APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. - República Francesa

El presente documento público

2. - ha sido firmado por el Señor Alain Koenig



Traducción Oficial No. 437/04
JEAN - JACQUES H. TURPIN
Traductor e Intérprete Oficial
FRANCOES - ESPAÑOL
Res. Minjusticia No. 2680/91

3. - obrando en calidad de Notario
4. - con sello de su Notaria

CERTIFICADO

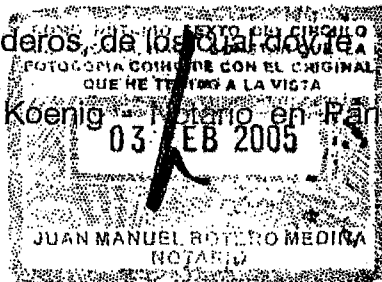
5. - En Paris
6. - El 08 de diciembre de 2004
7. - Por el Procurador General ante el Tribunal Superior
8. - Bajo el número 143338/2004
9. - Sello: Tribunal Superior de Paris – República Francesa.
10. - Firma ilegible.

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Legalización por parte del suscrito Notario de la firma de la Señora Elizabeth THOURET-LEMAITRE quien desempeña el cargo de **Directora de Patentes** de la compañía **sanofi-aventis**, una sociedad legalmente constituida y existente de acuerdo con las leyes de **Francia**, domiciliada en **Paris, Francia**. Además, dicho Notario certifica que el signatario, según las leyes de **Francia**, tiene facultad para otorgar el presente documento.

El suscrito Notario ha visto los Estatutos de incorporación firmados en Paris, Francia, con fecha del 16 de septiembre de 2004 y certifica que, de conformidad con la legislación de dicho país, la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de los que doy fe.

Dado el 3 de diciembre de 2004. Sello seco: Alain Koenig – Notario en Paris – Tribunal Superior – República Francesa.

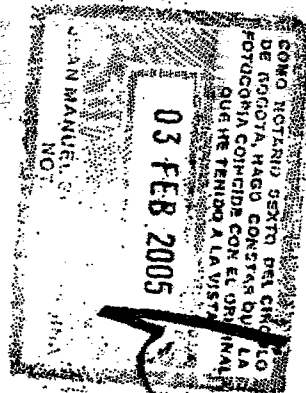


Traducción Oficial No. 437/04
JEAN - JACQUES H. TURPIN
Traductor e Intérprete Oficial
FRANCOIS - ESPANOL
Reg. Minjusticia No. 2680/91

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

299762

Jean Turpin
ESTA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2004 DIC 22 A 10:39

MCS
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

268
408
411

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. - República Francesa
- El presente documento público
2. - ha sido firmado por el Señor Alain Koenig
3. - obrando en calidad de Notario
4. - con sello de su Notaria

CERTIFICADO

5. - En Paris
6. - El 08 de diciembre de 2004
7. - Por el Procurador General ante el Tribunal Superior
8. - Bajo el número 143337/2004
9. - Sello: Tribunal Superior de Paris – República Francesa.
10. - Firma ilegible.

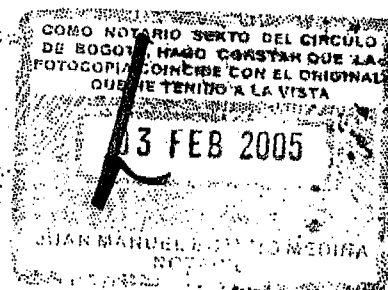
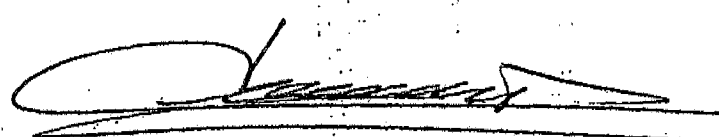
Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para confrontación y a la cual me remito.

Traducción oficial No. 437/04.

Traductor: Jean-Jacques Turpin.

Bogotá, D.C., 21 de diciembre de 2004.

Traducción Oficial No. 437/04
JEAN - JACQUES H. TURPIN
Traductor e Intérprete Oficial
FRANCÉS - ESPAÑOL
Reg. Minjusticia No. 2680/91



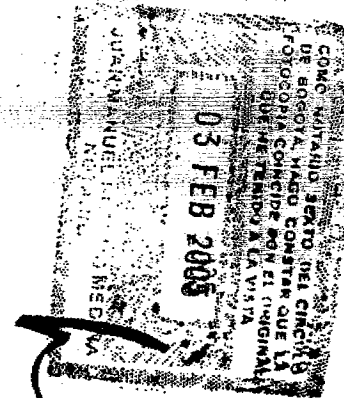
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

299763
Jean Turpis
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2004 DIC 22 A 10:39

UCB
JEFE DE LEGALIZACIONES
SUCOTA D.C.



abajo firmados,
sanofi-Aventis, una sociedad organizada y
existente bajo las leyes de Francia
con domicilio en
174 avenue de France
FR-75013 Paris

nombramos por el presente a ALICIA LLOREDA y/o
GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA
y/o ENRIQUE ALVAREZ, domiciliados en Bogotá,
Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No.
5-83, piso 6o., nuestros representantes legales y
verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir
notificaciones y nombrar apoderados judiciales o
extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al
parágrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de
1971

Los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO
TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE
ALVAREZ, o los apoderados que cualquiera de ellos
designa, quedan especialmente facultados para
representarnos ante las autoridades colombianas,
administrativas, judiciales o de policía, en todos los
trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo
respecto les facultamos para dar ante dichas
autoridades todos los pasos necesarios al objeto
indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos,
recursos y presentar desistimientos; formular
descripciones, enmiendas, limitar el alcance de las
solicitudes, presentar oposiciones y apelaciones;
instaurar cancelaciones, renunciar total o
parcialmente a los registros, abonar todos los
impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago
determinado por la ley; recibir todos los documentos
y valores, dando el descargo respectivo; llenar
cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas
las medidas que creyeran conducentes al resguardo
de nuestros intereses; y en caso de producirse
oposición, pasando los antecedentes a los
tribunales, quedan facultados para tomar
intervención como demandantes o demandados ante
los jueces que sean competentes, pudiendo transar,
someter a árbitros, desistir, percibir y apelar, con
todas las demás facultades que resulten necesarias,
por el presente declaramos desde ahora válido y
bueno cuanto dichos representantes y/o los
apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren
en nuestro beneficio.

Asimismo, facultamos a los doctores ALICIA
LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO
SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, para
solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la
protocolización de este documento y de cualquier
poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre
nuestro.

Dado y firmado Paris

sanofi-aventis
174, avenue de France
75013 PARIS - FRANCE
395 030 844 RCS PARIS

Vu pour certification
matérielle de la signature
de la THOURET-LEMAITRE
Elisabeth

Nous, soussignés
sanofi-aventis
domiciliés à
174 avenue de France
FR-75013 PARIS

par le présent document désignons ALICIA
LLOREDA et/ou GUSTAVO TAMAYO et/ou
IGNACIO SANTAMARIA et/ou ENRIQUE ALVAREZ,
domiciliés à Bogotá, Colombie, dont le cabinet est
situé dans cette ville, Calle 72 No. 5 - 83 (6° piso)
comme nos représentants légaux et véritables à
Bogotá, habilités à recevoir des notifications et à
nommer des fondés de pouvoirs judiciaires ou
extrajudiciaires, aux fins d'exécution du paragraphe
1° de l'article 543 du Décret 410 de 1971.

Maîtres ALICIA LLOREDA et/ou GUSTAVO
TAMAYO et/ou IGNACIO SANTAMARIA et/ou
ENRIQUE ALVAREZ ou tout fondé de pouvoirs
désigné par eux, seront spécialement autorisés à
nous représenter devant les autorités colombiennes
administratives, judiciaires ou policières, dans toutes
les démarches liées à la Propriété Industrielle. À cet
effet, nous les autorisons à effectuer devant ces
autorités toutes les démarches nécessaires en vue
de l'objet indiqué; déposer des sollicitudes, des
déclarations, des réclamations, des recours et
présenter des desistements; formuler des
descriptions, des amendements, limiter la portée des
solicitudes, déposer des oppositions et interjeter des
appels; instaurer des radiations, renoncer totalement
ou partiellement aux enregistrements, payer toute
taxe et quote-part et effectuer tout autre paiement
établi par la loi; recevoir tous documents et valeurs,
en donnant la quittance respective; satisfaire à toute
autre condition requise et prendre, enfin, toutes les
mesures qu'ils jugeront nécessaires en défense de
nos intérêts; et en cas d'opposition, en produisant les
antécédents aux tribunaux, ils seront autorisés à
intervenir en qualité de demandeurs ou de
défendeurs devant les juges compétents, et pourront
effectuer des transactions, soumettre à arbitrage, se
désister, percevoir et faire appel, avec toutes les
autres facultés nécessaires, et par le présent
document nous déclarons dès maintenant valable et
bon tout ce que lesdits représentants et/ou fondés de
pouvoirs désignés par l'un d'entre eux feront en
notre profit.

De même, nous autorisons Maîtres ALICIA
LLOREDA et/ou GUSTAVO TAMAYO et/ou
IGNACIO SANTAMARIA et/ou ENRIQUE ALVAREZ,
à solliciter à l'office de Propriété Industrielle que le
présent document et tout pouvoir que l'un d'entre eux
concèdera en notre nom, soit déposé au rang des
minutes.

Fait et signé à Paris le 29 novembre

2004

Elisabeth Thouré-Lemaître

Elisabeth THOURET-LEMAITRE
Directeur Brevets / Patent Director

411

En vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

Le Procureur Général près la Cour d'Appel de Paris

A. S. L. L. E.

Le présent acte public

2. a été signé par M. K. A. N. B.

3. A. S. L. L. E. en qualité de Notaire

4. a été revêtu du sceau de M. L. L. L. L.

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

2. République Française

Le présent acte public

2. a été signé par M. K. A. N. B.

3. A. S. L. L. E. en qualité de Notaire

4. a été revêtu du sceau de M. L. L. L. L.

ATTESTE

5. à Paris le 8 DEC. 2004

7. Par le Procureur Général près la Cour d'Appel



Procès N° 143338/2004

03 FEB 2005

JUAN MANUEL MEDINA

175013 PARIS - FRANCE

175013 PARIS - FRANCE

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Estado de Francia {ss
 Condado de
 Hoy 3 de Diciembre de 2004, compareció
 E. Thouret Lemaitre, a quien conozco y
 de quien me consta que firmó el anterior documento,
 y quien debidamente juramentado declaró y dijo que
 éles Director de Patentes

de Sanofi-Aventis
 la compañía nombrada en
 el documento que antecede, una sociedad
 debidamente organizada y existente conforme a las
 leyes del Estado de Francia, Estados
 Unidos de América, domiciliada en la ciudad de
 París Condado de

Estado de Francia, Estados Unidos de
 América, legalmente constituida para un período de
 duración que aún no ha terminado, que ejerce su
 objeto social; conforme a las leyes del Estado de
 Francia, Estados Unidos de América;
 que el declarante está autorizado por dicha
 Compañía para conferir este poder; que el sello
 estampado por él al pie de tal poder, en nombre y en
 representación de la expresada Compañía, es el
 sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se
 confiere este instrumento está comprendido dentro
 del de la sociedad.

El suscrito Notario ha visto los Estatutos de
 incorporación firmados en París
 Estado de Francia, con fecha 16 Dic 2004, y
 certifica que de conformidad con la legislación de
 dicho Estado la anterior declaración juramentada es
 prueba suficiente de que los hechos sobre que ella
 versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público).

CERTIFICAT NOTARIAL (SOCIÉTÉ)

Etat de FRANCE

Comté de _____

Aujourd'hui, 3 decembre 2004, a
 comparu devant moi E. THOURET-LEMAITRE
 dont je connais l'identité et dont je fais foi
 qu'il s'agit de la personne ayant signé le document ci-
 dessus et qui, dans une déclaration dûment faite
 sous serment, a déclaré être le Patent Director
 de la société nommée dans le document qui
 précède, une société dûment organisée et existant
 selon les lois de l'État de FRANCE
 États-Unis d'Amérique, domiciliée dans la
 ville de PARIS, comté de _____

État de France,
 légalement constituée pour un durée n'ayant pas
 encore terminé et exerçant son objet social;
 conformément aux lois de l'État de France
 ; que le déclarant est
 autorisé par cette société à conférer le présent
 pouvoir; que le sceau apposé par lui au pied du
 présent pouvoir, au nom et en représentation de la
 société précitée, est bien le sceau officiel de cette
 dernière; et que l'objet pour lequel est conféré le
 présent instrument est compris dans celui de la
 société.

Je, soussigné le Notaire, au vu des statuts de la
 société signés à Paris, État de
France, en date du 16 septem-
bre 2004, certifie que conformément à
 la législation de cet État, la déclaration sous serment
 ci-dessus est une preuve suffisante que les faits sur
 lesquels elle porte sont certains et véritables, ce dont
 je fais foi.

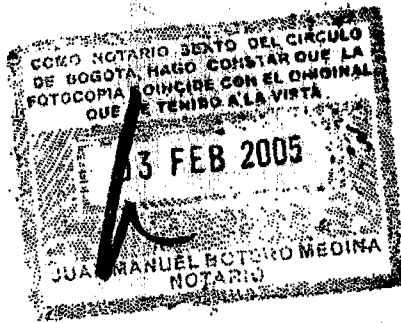
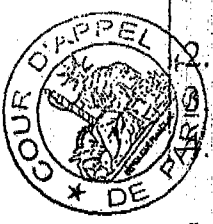
Notaire public

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. - République Française
Le présent acte public
2. - a été signé par M. Koenig
- en qualité de NOTAIRE
- en vertu de ses pouvoirs Am. E. T. U. R. E.

ATTESTE
3. - à Paris le 8 DEC. 2004

7. - Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
Sous N° 143 337 / 2004
92-8600 Le signature



[Handwritten signature]

401
414
4/9



República del Perú

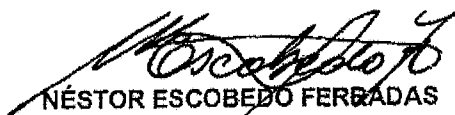
Registro de la Propiedad Industrial

Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías

TITULO N° 3558

La Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Indecopi certifica que por mandato de la Resolución N° 000649-2004/OIN-INDECOPI de fecha 31 de mayo de 2004, ha quedado inscrita en el Registro de Patentes de Invención, la siguiente invención:

Denominación	: NUEVOS POLISACARIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBOTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA
Clasificación	: C08B 37/00; A61K 31/715
Solicitud	: 000952-2001
Fecha de Presentación	: 21 de setiembre de 2001
Fecha de Prioridad	: 22 de setiembre de 2000
Titular	: AKZO NOVEL N.V.; SANOFI-SYNTHELABO
Países	: Países Bajos; Francia
Inventores	: PHILIPPE DUCHAUSSOY; JEAN-MARC HERBERT; MAURICE PETITOU; PIERRE SAVI
Vigencia	: 21 de setiembre de 2021


NÉSTOR ESCOBEDO FERRADAS
Jefe de la Oficina de Invenciones
y Nuevas Tecnologías
INDECOPI

Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual



IEPI

Dirección Nacional de Propiedad Industrial

TITULO No. PI 08-1921

Cumplidos los requisitos previstos en la normativa vigente sobre Propiedad Industrial y de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No 08-513 IEPI DNPI. DP., emitida el 10 de abril del 2008, se expide el presente **TITULO** y se lo inscribe en los folios números 051 y 052 del Libro Protocolo Patentes del año 2008 que acredita la protección por el tiempo de **VEINTE AÑOS**, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la **PATENTE DE INVENCION**, detallada a continuación:

NUMERO DE SOLICITUD:	SP 03-4514 PCT
FECHA DE PRESENTACION:	14 de marzo del 2003
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:	20 de septiembre del 2001
DENOMINACION:	NUEVOS POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA
CLASE INTERNACIONAL:	C 08 B 37/00, A 61 K 31/715
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS.
DOMICILIO DEL TITULAR:	174, Avenue de France, FR-75013 París, Francia.
INVENTORES:	DUCHAUSSOY Philippe, HERBERT Jean-Marc, PETITOU Maurice, SAVI Pierre.
APODERADO:	Dr. Rodrigo Bermeo
FECHA DE CONCESION:	10 de abril del 2008
FECHA DE VENCIMIENTO:	20 de septiembre del 2021

417

DESCRIPCION SUMARIA:

Polisacáridos sintéticos de actividad antitrombótica y sus sales farmacéuticamente aceptables caracterizados porque presentan por lo menos un enlace covalente con la biotina o un derivado de la biotina.

REIVINDICACIONES ACEPTADAS: ONCE (11)

Reivindicaciones 1 a 8 y 10 presentadas el 25 de octubre del 2006.
Nuevas reivindicaciones 9 y 11 presentadas el 30 de julio del 2007.

Quito, 26 de mayo del 2008


ING. MARTHA CARVAJAL AGUIRRE
Directora de la Unidad de Gestión de Patentes

El presente título se firma por delegación de la Directora Nacional de Propiedad Industrial mediante resolución No. 035-2007 de fecha 08 de octubre del 2007.


LGT

EL SECRETARIO GENERAL AD-HOC

CERTIFICA

PRIMERO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 24573 DEL 18 DE MAYO DE 2009, PROFERIDA DENTRO DEL EXPEDIENTE 03-023214, "POR LA CUAL SE NIEGA UNA PATENTE DE INVENCION", FUE NOTIFICADA A LA DOCTORA ALICIA LLOREDA RICAURTE MEDIANTE LISTADO N° 91 FIJADO EL 28 DE MAYO DE 2009 Y DESFIJADO EL 10 DE JUNIO DE 2009..

SEGUNDO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 9316 DEL 19 DE FEBRERO DE 2010, "POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN", CONFIRMÓ LA DECISIÓN CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 24573 DEL 18 DE MAYO DE 2009, FUE NOTIFICADA A LA DOCTORA ALICIA LLOREA RICAURTE MEDIANTE LISTADO N° 32 FIJADO EL 02 DE MARZO DE 2010 Y DESFIJADO EL 15 DE MARZO DE 2010.

TERCERO: QUE EN CONSECUENCIA LAS RESOLUCIONES N° 24573 DEL 18 DE MAYO DE 2009 Y 9316 DEL 19 DE FEBRERO DE 2010, QUEDARON DEBIDAMENTE EJECUTORIADAS EL 15 DE MARZO DE 2010.

(Original)
Firmado Pedro Andrés Bohórquez Sánchez

PEDRO ANDRÉS BOHÓRQUEZ SÁNCHEZ

Fernando B.



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 0093161

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 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 mediar 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, NHC(=O)[CH₂]_jNH ó NHC(=O)[CH₂]_jNHC(=O)[CH₂]_kNH; 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 R₁, R₂, R₃ ó R₄ 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 biotilación 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 biotilados 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 biotilación, 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 amino 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 antidotos 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 amino 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 biotinilar 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 antídotos 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 biotinilar 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 antidotos 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 JIMENEZ

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

EL SECRETARIO GENERAL

Certifica que la Resolución 9316 de fecha 12/02/2010

fué notificado mediante listado número 32

fijado el 02/03/2010 y desfijado el 15/03/2010