

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-023214- -00011-0000

Fecha: 2008-09-30 17:06:52 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Re: P1.-SANOFI-AVENTIS.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT 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. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 11 de Julio de 2008.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **1601**, en relación con el requisito de Nivel Inventivo, me permito dirigir su atención a los siguientes argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. OBJETO DE LA INVENCION

Antes de entrar a analizar las objeciones presentadas por el señor Examinador en contra de la aparente falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio, me permito hacer algunos comentarios y aclaraciones relacionadas con el objeto de la presente invención y el problema que este soluciona.

En primer lugar, me permito señalar que en el estado de la técnica es bien conocido que la utilización de compuestos anticoagulantes como los descritos en las solicitudes de patente publicadas bajo los números WO9803554, WO9936443 y EP529715 puede resultar delicada, en particular si estos productos poseen una larga vida media. Esta situación se debe a que en la prevención, o en el tratamiento de la trombosis con los productos mencionados, se debe restablecer o mantener la fluidez de la sangre evitando provocar una hemorragia.

En efecto, es muy conocido el hecho de que un accidente de cualquier clase en un paciente bajo tratamiento antitrombótico puede desencadenar una hemorragia.

225
371

También puede necesitarse intervenir quirúrgicamente a un enfermo bajo tratamiento antitrombótico. De igual forma, durante algunas intervenciones quirúrgicas, pueden utilizarse anticoagulantes en una fuerte dosis con el fin impedir la coagulación de la sangre, siendo necesario neutralizarlos al final de dicha intervención. Por lo tanto, resulta de gran importancia tener agentes antitrombóticos que posean la característica de ser rápidamente neutralizables con el fin de detener la actividad anticoagulante en cualquier momento.

Los oligosacáridos de síntesis conocidos, descritos anteriormente, no pueden ser fácilmente neutralizados por los antídotos conocidos de la heparina o de los HBPM, incluido el sulfato de protamina.

De conformidad con lo anterior, la presente invención proporciona nuevos polisacáridos sintéticos que no se limitan simplemente a tener una actividad antitrombótica, sino que sorprendentemente poseen la característica técnica de ser rápidamente neutralizables.

De conformidad con lo anterior, me permito manifestar de forma respetuosa que el señor Examinador ha mal interpretado cual es el objetivo de la presente invención dado que en su Concepto Técnico No. 1601 manifiesta que:

"El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos con actividad anticoagulante",

así como también afirma que:

"aunque en el capítulo descriptivo se menciona un procedimiento de un método de tratamiento que consiste en utilizar avidina y estreptavidina caracterizado porque permite neutralizar el complejo de polisacárido más biotina ya reclamado en la reivindicación 14 del anterior capítulo reivindicatorio; se reitera que el método de tratamiento no es objeto de patentabilidad".

En vista de los argumentos expuestos en este punto, es claro que la presente invención no pretende proteger un método de tratamiento, así como tampoco pretende la protección de un método de neutralización de oligosacáridos.

Por el contrario, la presente invención proporciona compuestos que comprenden una secuencia de oligosacáridos bien definida (fórmula I), enlazados en posiciones controladas a la biotina, a través de un grupo "T", los cuales no se limitan simplemente a tener actividad anticoagulante, sino que

376
372

sorprendentemente poseen la característica técnica de ser rápidamente neutralizables.

4. **OBJECCIÓN DE FALTA DE NIVEL INVENTIVO**

El señor Examinador en su Concepto Técnico No. 1601, manifiesta que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo con base en las enseñanzas de los documentos "*Binding of Heparan Sulfate to Type V Collagen*" (D1) y WO9936443 (D2).

4.1 **Consideraciones respecto al documento "*Binding of Heparan Sulfate to Type V Collagen*" (D1)**

Con respecto a este documento el señor Examinador afirma que:

"El estado de la Técnica más cercano es D1 que enseña un complejo de polisacárido unido covalentemente a la biotina ... La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona otros polisacáridos sintéticos que conforman el complejo".

En respuesta a la anterior afirmación, me permito dirigir la atención del señor Examinador a los siguientes argumentos técnicos con los cuales se demuestra que los compuestos reivindicados en la presente solicitud sí poseen en nivel inventivo requerido frente a las enseñanzas del documento D1.

En este sentido, me permito señalar en primer lugar que si bien es cierto que el documento D1 menciona especies biotinadas, dichas especies poseen diferencias diametrales frente a los compuestos biotinados reivindicados en la presente invención. De igual forma, su química de biotinación es muy diferente a la biotinación que exhiben los compuestos de la presente invención.

A este respecto, me permito listar a continuación las evidentes y marcadas diferencias que existen entre los compuestos biotinados mencionados en D1, y los polisacáridos sintéticos biotinados reivindicados en la presente invención.

- (i) Nótese que el documento D1 menciona que las especies biotinadas son la heparina y sulfato de heparán. **La heparina y el sulfato de heparán son mezclas complejas de polisacáridos y la longitud de sus cadenas es heterogénea, razón por la cual sus pesos moleculares son muy variables (varían entre 4000 y 40000 Da).**

277
373

Por el contrario la presente invención enseña cadenas de polisacáridos sintéticos unidas covalentemente a la biotina, en donde dichas cadenas son especies simples de oligosacáridos con estructuras bien definidas (fórmula I) que comprenden de 5 a 30 unidades de monosacáridos y por consiguiente tienen un peso molecular mucho menor al peso de las cadenas de heparina enseñadas en D1.

- (ii) La química de biotinación de la heparina y sulfato de heparán enseñada en D1 es muy diferente a la biotinación de los polisacáridos sintéticos enseñados en la presente invención.

Nótese entonces que el documento D1 enseña que el fragmento de biotina puede estar acoplado a algunos grupos amino de las unidades de glucosamina presentes a lo largo de las cadenas de heparina o sulfato de heparán (D1, pagina 7951, primera columna, líneas 5-9). Este hecho indica claramente que la biotina está acoplada al azar en las cadenas de heparina y sulfato de heparán, cadenas que a su vez son de tamaños y pesos moleculares heterogéneos.

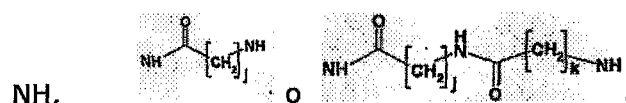
Por el contrario, la presente invención proporciona polisacáridos con estructuras bien definidas que corresponden a la fórmula (I) tal como se evidencia en los ejemplos 1 a 6, en los cuales la biotina está unida a posiciones bien controladas "R1", "R2", "R3" o "R4" de las cadenas a través del grupo "T", garantizando de esta forma que los productos obtenidos tienen estructuras bien definidas, y no son mezclas de polisacáridos biotinados al azar.

Establecidas las diferencias estructurales existentes entre los polisacáridos de estructura bien definida (fórmula I), enlazados en posiciones controladas a la biotina (R1, R2, R3 ó R4) a través de un grupo "T", reivindicados en la presente invención y la heparina biotinada al azar mencionada en D1, considero de gran importancia ahora aclarar las diferencias que hay entre los objetivos alcanzados en la presente invención y los objetivos de D1.

A este respecto, me permito señalar que si bien es cierto que el documento D1 menciona en términos generales la heparina y sulfato de heparán biotinados, dicho documento se limita simplemente a describir ensayos de unión de estas especies con varias matrices de proteínas. Específicamente enseña que los grupos biotina conjugados a mezclas de heparina/ sulfato de heparán permiten su unión a colágeno sólido adsorbido en superficie.

7580
376

Por su parte, la presente invención proporciona polisacárido de estructura bien definida, los cuales sí están enlazados a la biotina en posiciones controladas (R1, R2, R3 y R4) a través de un grupo "T", donde el grupo "T" representa uno de los siguientes grupos:



Este hecho pone en evidencia las marcadas diferencias que existen entre el patrón de sustitución sobre las cadenas de polisacáridos de D2 y el patrón de sustitución que exhiben los compuestos de la presente invención.

En adición a lo anterior, considero de gran importancia resaltar el hecho de que **en el documento D2, no existe ninguna mención o sugerencia que motive a la persona versada en la materia a realizar una posible biotinación en posiciones controladas de las cadenas de Hexadecasacáridos mediante un grupo "T", y mucho menos existe una mención que le indique que la actividad antitrombótica de los polisacáridos no se verá afectada por dicha biotinación.**

Así mismo, en el documento D2 no existe alguna mención o indicio que le indique a la persona versada en la materia que la biotinación en posiciones controladas a través de un grupo "T" sobre las cadenas de los polisacáridos allí descritos, pueda llevarlo a obtener compuestos que posean el efecto técnico inesperado de ser rápidamente neutralizables. Por el contrario dicho documento se limita simplemente a señalar que los polisacáridos allí descritos tienen un tiempo de vida media corto.

En vista de lo anterior, es claro que la persona versada en la materia interesada en obtener compuestos con actividad antitrombótica que tenga la característica de ser rápidamente neutralizables y que además sean polisacáridos de estructura bien definida (fórmula I), enlazados en posiciones controladas a la biotina a través de un grupo "T", **no tendría ninguna motivación en usar como punto de referencia las enseñanzas de un documento como D2, toda vez que dicho documento proporciona polisacáridos con estructuras muy diferentes a los de la presente invención, los cuales comprenden en sus cadenas sustituyentes muy diferentes a la biotina tales como sulfato, metoxi y carboxi, y que además se caracterizan por tener un tiempo de vida corto, especialmente si se tiene en cuenta que el documento D2 no hace mención alguna acerca de una posible biotinación controlada de las cadenas mediante un grupo "T" y los efectos inesperados que dicha biotinación pueda traer.**

372

A este respecto, considero pertinente mencionar que como es bien conocido por la persona versada en la materia, un cambio estructural por mínimo que sea, puede generar una estructura con propiedades físicas y químicas totalmente diferentes a las que presenta la estructura sin modificar. Por tal razón, la actividad antitrombótica exhibida por los compuestos de la presente invención, así como su sorprendente capacidad de ser rápidamente neutralizados, no hubiera podido ser predicha por la persona versada en la materia, simplemente con estudiar las enseñanzas del documento D2.

4.3 Consideraciones respecto a la combinación de D1 y D2

Ahora bien, con respecto a la combinación de los documentos D1 y D2, el señor Examinador manifiesta que:

"El efecto técnico logrado por la inclusión de los polisacáridos mencionados en la solicitud ya se encontraba sugerido, puesto que D1 divulga un polisacárido unido covalentemente a la biotina y D2 divulga los polisacáridos sintéticos que hacen parte del complejo reivindicado; esto sugiere al experto en la materia, incluir los polisacáridos sintéticos de D2 en el complejo enseñado en D1

El problema técnico objetivo en esta solicitud que es la necesidad de compuestos útiles como anticoagulantes, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos."

En respuesta a la anterior afirmación, me permito dirigir la atención del señor Examinador a los siguientes argumentos técnicos los cuales demuestran que la persona versada en la materia no llegaría de forma obvia a la combinación de los documentos D1 y D2 citados por el señor Examinador con el fin de obtener los compuestos de la presente invención. De igual forma los argumentos presentados a continuación demuestran que aunque la persona versada en la materia hubiese realizado dicha combinación, no hubiera podido llegar de forma obvia al objeto reivindicado.

En este sentido, me permito señalar en primer lugar dos hechos que fueron demostrados en los puntos 4.1 y 4.2 del presente memorial.

- (i) Tal como se demostró en el punto 4.1 del presente memorial, el documento D1 además de que se limita simplemente a mencionar mezclas complejas y heterogéneas de heparina y sulfato de heparán biotinadas al azar, dicho documento no hace ninguna mención o referencia que sugiera que las mezclas conserven sus propiedades antitrombóticas, así como tampoco hace sugerencia alguna que le

378 382

indique a la persona versada en la materia que dichos compuestos puedan llegar a tener el efecto técnico sorprendente de ser rápidamente neutralizables.

- (ii) Tal como ha sido demostrado en el punto 4.2 del presente memorial, el documento D2 proporciona polisacáridos con estructuras muy diferentes a los polisacáridos biotinados de fórmula (I) reivindicados en la presente invención, los cuales además comprenden en sus cadenas sustituyentes diferentes a la biotina tales como sulfato, metoxi y carboxi, y que se caracterizan por tener un tiempo de vida corto. Por otra, parte se demostró que **el documento D2 no hace mención alguna acerca de una posible biotinación en posiciones controladas de las cadenas de Hexadecasacáridos a través de un grupo "T", así como tampoco hace mención alguna acerca de los efectos que dicha biotinación causará sobre la actividad antitrombótica o si dicha biotinación otorgará un efecto inesperado a los compuestos.**

De conformad con estos puntos, es claro que ninguno de los documentos D1 o D2 solos o combinados enseña la biotinación en posiciones controladas (R1, R2, R3, o R4) de una cadena de polisacáridos de fórmula (I) que se haga a través de un grupo "T", así como tampoco hacen mención acerca del efecto que dicha biotinación tendrá sobre la actividad antitrombótica y mucho menos hacen referencia alguna acerca de que estos compuestos puedan llegar a tener un efecto técnico sorprendente como ser rápidamente neutralizables.

Por lo tanto, la persona versada en la materia interesada en obtener polisacáridos de estructura bien definida (Fórmula I), que estén biotinados en posiciones controladas (R1, R2, R3 o R4) a través de un grupo "T", que tengan actividad antitrombótica y que además posean el efecto técnico sorprendente de ser rápidamente neutralizables, no tendría ninguna motivación en combinar los documentos D1 y D2, toda vez que ninguno de estos dos documentos hace referencia acerca de una biotinación en posiciones controladas a través de grupos "T" sobre polisacáridos de fórmula (I), así como tampoco mencionan o sugieren que dichos compuestos conservarán actividad antitrombótica y que inesperadamente tendrán el efecto técnico de ser rápidamente neutralizables.

Por tal razón, la persona versada en la materia no llegaría de forma obvia a realizar una biotinación en posiciones controladas sobre las cadenas de los polisacáridos enseñados en el documento D2 a través de un grupo "T", motivado simplemente por las enseñanzas de D1, toda vez que D1 se limita simplemente a mencionar especies muy diferentes, que son biotinadas al azar, y no se hace ninguna referencia acerca de un

381

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 03023214

Clasificación Internacional (IPC): A61K31/715; A61K31/716; A61K47/42; A61P3/00; A61P7/00; A61P9/00; A61P11/00; A61P25/00; A61P31/00; A61P35/00

Concepto Técnico No. 288

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/FR01/02918

Fecha de Presentación Internal.

20-09-01.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios: 124 a 203 como se radicó inicialmente

1.2. Reivindicaciones: Folios: 356 a 365 modificado en fecha 2008/05/22.

1.3. Rta. del Solicitante: Folios: 374-384

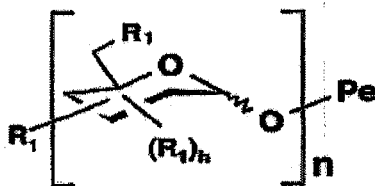
1.4. Prioridad: (22/09/00, FR y 2000/12094)

2 Objeto de la invención

Titulo de la invención: **"POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA"**

Problema Técnico Planteado en esta solicitud, es la necesidad de compuestos con actividad anticoagulante.

Solución: Las reivindicaciones 1-10 proporcionan, polisacáridos biotinilados representados por la fórmula (I) y una composición farmacéutica que los contiene.



IPC: A61K31/715; A61K31/716; A61K47/42; A61P3/00; A61P7/00; A61P9/00; A61P11/00; A61P25/00; A61P31/00; A61P35/00.

4 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 22/09/00.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	Artículo científico*	Binding of Heparin Sulfate to Type V Collagen	Mayo, 15, 1989
D2	WO9936443	Synthetic polysaccharides, their method of production and pharmaceutical compositions containing same	Julio, 22, 1999

Artículo científico* Binding of Heparin Sulfate to Type V Collagen (folio 334 abstrac renglones 25 y 26 ; pg 7951 renglones 14-15).

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

Revisado nuevamente, el capítulo reivindicatorio, se establece claramente que el objeto de la invención es el complejo formado por un polisacárido que presenta por lo menos un enlace covalente con la biotina, caracterizado por la formula (I), que tiene actividad antitrombótica.

Es necesario mencionar que cuando el solicitante dice que la invención proporciona compuestos de formula (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 esta caracterizando a los compuestos de formula (I), por una propiedad intrínseca, mas no por su estructura química, ya que un compuesto deben ser caracterizado por sus características estructurales.

No obstante, 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.

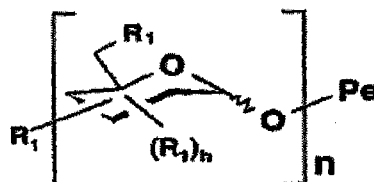
7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1 Nivel Inventivo (Art18 D486)

Respecto a la solicitud en estudio:

383

La reivindicación 1: Se refiere a un **polisacárido unido a la biotina**, representados por la fórmula general (I):



Estado de la Técnica más cercano es **D1** que: Enseña un complejo de **heparina unida a la biotina** (Ver folios: folio 334 abstrac renglones 25 y 26 ; pg 7951 renglones 14-15 y fig 1 (b,d), que tiene actividad antitrombótica).

La diferencia entre la solicitud y **D1** es que esta solicitud, reivindica otros polisacáridos unidos a la biotina.

El efecto técnico: No hay evidencia de un efecto técnico sorprendente logrado por el hecho de biotinilar los polisacáridos ya conocidos que poseen actividad antitrombótica.

El problema técnico objetivo en esta solicitud: es cómo obtener polisacáridos biotinilados, alternativos útiles como antitrombóticos.

D2 describe: **Polisacáridos** sintéticos con actividad antitrombótica, que hacen parte del complejo reivindicado.

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.

Por lo anterior los polisacáridos biotinilados reclamados en las reivindicaciones 1-9 no tienen nivel inventivo, así como la composición reclamada en la reivindicación 10.

9. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 10 (folios: 356 a 365).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 288

EXAMINADOR TECNICO
Código No. 202078

309 4

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA**COMO CONTINUAR
LA CONSULTA**RESOLUCION 24573 de fecha 18/05/2009**

Establece Notificar a: LLOREDA RICAURTE ALICIA
Con notificación directamente a: LLOREDA RICAURTE ALICIA
Vinculación del Notificado al Asunto: OPOSITOR
Presentó Recurso: SI en Fecha 16/06/2009
Notificación: POR LISTADO = Listado No. 91, Consecutivo No. 13170 del Año 2009 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa): FIJADO el: 28/05/2009 y DESFIJADO el 10/06/2009
Fecha de Notificación: 10/06/2009 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación: LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 27/05/2009 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual:
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:
Estado General de la providencia • RESOLUCION 24573 de fecha 18/05/2009 • (en fecha:2009-07-07 12:48:24.000)
Providencia Recurrida SI
Fecha de Notificación 10/06/2009 (dd/mm/aaaa) con base a datos del sistema
Fecha de Ejecutoria
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)
CALLE 72 NO.5-83 PISO 5 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 18/05/2009
Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2009-05-19 08:00:00

Salir

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de marzo de 2003, bajo el número 03023214, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR01/02918 del 20 de septiembre de 2001.

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

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 23 de abril de 2004, el doctor José Antonio Lloreda informó sobre la cesión de la sociedad solicitante Akzo Nobel N.V., a favor de la sociedad Sanofi – Synthelabo, el cual reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 14 de febrero de 2005, la doctora Alicia Lloreda Ricaute informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante Sanofi – Synthelabo, por el de Sanofi – Aventis, el cual reúne los requisitos legales.

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

SEXTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 22 de mayo y el 30 de septiembre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

SÉPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones,

24573

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

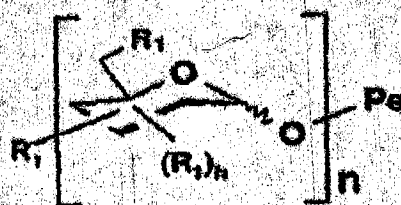
OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 10, contenidas en los folios 356 a 365 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención consiste en polisacáridos de actividad antitrombótica que presentan por lo menos un enlace covalente con la biotina o un derivado de la biotina.

El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos con actividad anticoagulante.

Para solucionar dicho problema, las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud en estudio proporcionan polisacáridos biotinilados representados por la fórmula (I) y una composición farmacéutica que los contiene.



2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de septiembre de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud FR 2000/12094. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 385 y 386 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artículo	Binding of heparin sulfate to type V	15-05-1989

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 24573
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

	científico ¹	collagen	
D2	WO 9936443	Synthetic polysaccharides, their method of production and pharmaceutical compositions containing same	22-07-1999

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."²

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 se refiere a un polisacárido unido a la biotina, representados por la fórmula general (I):

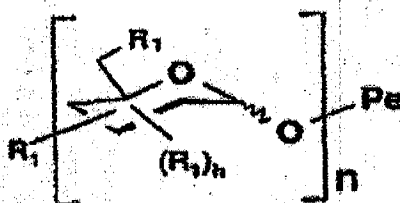
¹ Binding of Heparin Sulfate to Type V Collagen (folio 334, abstract, líneas 25 y 26; pg 7951, líneas 14-15).
² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214



Por su parte, D1 enseña un complejo de heparina unida a la biotina (folio 334, líneas 25 y 26, página 7951, líneas 14 y 15 y figura 1, b - d), que tiene actividad antitrombótica.

De esta manera, la única diferencia entre lo pretendido para protección y D1, es que la solicitud reivindica otros polisacáridos unidos a la biotina.

Adicionalmente, el hecho de biotinar los polisacáridos ya conocidos que poseen actividad antitrombótica, no le agrega a la solicitud un efecto técnico sorprendente respecto del encontrado en el estado del arte.

Por otro lado, en relación con la solución al problema técnico objetivo, cual es, obtener polisacáridos biotinilados alternativos útiles como antitrombóticos, éste ya había sido solucionado previamente por D2, el cual divulga polisacáridos sintéticos con actividad antitrombótica, los cuales además, hacen parte del complejo reivindicado.

Siendo así, un experto medio en la materia con base en el estado de la técnica hubiera reemplazado de manera obvia los polisacáridos de D2 por la heparina en el complejo heparina-biotina de D1, para lograr los polisacáridos biotinilados con actividad antitrombótica que se reivindican en la presente solicitud.

Es por esto, que la propuesta de la solicitud al problema técnico planteado no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, ya que a la luz de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Revisado nuevamente, el capítulo reivindicatorio, se establece claramente que el objeto de la invención es el complejo formado por un polisacárido que presenta por lo menos un enlace covalente con la biotina, caracterizado por la formula (I), que tiene actividad antitrombótica.

Es necesario mencionar que cuando el solicitante afirma que la invención proporciona compuestos de formula (I), los cuales no se limitan simplemente a tener

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

actividad anticoagulante, sino que sorprendentemente poseen la característica técnica de ser rápidamente neutralizables con avidina, se están caracterizando 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.

No obstante lo anterior, es importante recordar que es bien conocido en el arte la alta afinidad entre biotina y avidina, lo cual permite esperar que un polisacárido biotinilado como el reclamado, presente esa afinidad.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

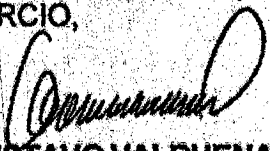
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaute, en su calidad de apoderada de la sociedad Sanofi - Aventis., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **18 MAYO 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAUTE
Calle 72 N° 5 - 83, Piso 5
Bogotá D.C.
202068

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALICIA LLOREDA RICAURTE

REFERENCIA:	Radicación No.	03023214
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio No.	
	Folios	005

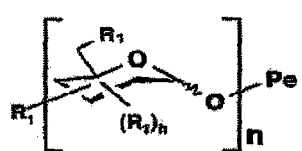
TÍTULO

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 124 a 203, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 356 a 365 y el memorial del recurso (folios 388-402).

Objeto de la Invención



Reivindicaciones 1- 10: Polisacáridos de formula (I) y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de en esta solicitud es la necesidad de compuestos con actividad anticoagulante.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polisacáridos biotinilados representados por la fórmula (I).

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante, en el recurso, se hacen las siguientes aclaraciones:

1. El solicitante hace un resumen de las características de la invención (folio 389-390, pg 2-3): " 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 neutralizables fácilmente mediante los antídotos conocidos de la heparina o de los HBPM" (folio 390, pg 3); el que se resuelve mediante polisacáridos de fórmula (I) caracterizados estructuralmente porque presentan un enlace covalente del polisacárido 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".
2. Afirma el solicitante que (folio 390, pg 3): "...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 "

Se aclara al solicitante que la actividad farmacológica presentada por los novedosos compuestos (polisacáridos biotinilados) no es sorprendente, ya que la actividad antitrombótica se conoce que es atribuida a los polisacáridos divulgados en el arte anterior (por ejemplo WO 99/36443), los cuales forman parte de los compuestos reclamados.

3. Argumenta el solicitante que (folio 391 pg 4): " 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. Sigue afirmando: "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 entre: NH , $NHC(=O)[CH_2]_j NH$ ó $NHC(=O)[CH_2]_j NHC(=O)[CH_2]_k NH$; y b) muestra que la biotina está acoplada a los grupos amino libres de la heparina o del sulfato de heparina de una 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 se realiza en una posición específica de la cadena polisacárida, mas precisamente sobre las posiciones R1, R2, R3, ó R4 del grupo Pe".

A lo que esta oficina responde: 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 solicitante; así se observa que la forma de unión específica, mencionada por el solicitante, de la biotina a los polisacáridos de la invención, no les confiere altura inventiva frente a la combinación de D1 y D2.

4- Frente a lo mencionado (folio 392-393, pgs 5-6), respecto a que:

-D1 se refiere a un tema técnico diferente al abordado por el solicitante de la invención en cuestión que es obtener compuestos con actividad antitrombótica y anticoagulante.

-Que D1 no sugiere mezclas biotiniladas que presenten propiedades anticoagulantes, ni que el conjugado allí revelado (heparina-biotina) pueda ser neutralizado mediante la administración de avidina o estreptavidina y que 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.

Se aclara al solicitante que D1, se tomo 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 al experto, intercambiar la heparina, por los polisacáridos conocidos de D2 y esperarse la misma actividad de estos, como agentes antitrombóticos y anticoagulantes.

5- Respecto a lo mencionado sobre D2 (folio 394) acerca de 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.

Se aclara que la heparina del conjugado heparina-biotina de D1, tiene grupos aminos cuya tendencia (conocido por un experto) es a reaccionar con el grupo acido de la biotina, logrando la unión heparina-biotina, dichos grupos aminos son los que sugieren al experto en la materia incluir el puente $T(NH, NHC(=O)[CH_2]_j NH \text{ ó } NHC(=O)[CH_2]_j NHC(=O)[CH_2]_k NH)$ entre el polisacárido y la biotina, para obtener los polisacáridos de formula (I) reclamados.

6- A lo mencionado por el solicitante, en los folios 395-396, frente a la combinación de los documentos D1 y D2.

Se aclara que la actividad antitrombótica, se conoce, esta dada por los polisacáridos conocidos de D2 y que biotinilar un polisacárido que presente afinidad por la avidina estaba sugerido en D1; así mismo se aclara que no es adecuado realizar un análisis de altura inventiva con documentos independientemente sino teniendo en cuenta las sugerencias de los mismos, para ser combinados con el propósito de obtener los compuestos de la invención, que presentan actividad antitrombótica y anticoagulante. Igualmente sobre lo mencionado respecto 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) se conocía porque dicha actividad esta dada por los polisacáridos ya conocidos en el arte previo (son los mismos de la invención sin biotinilar) y el hecho de que se dejen neutralizar, es un efecto alcanzado cuando posteriormente eventualmente se pongan en contacto con la avidina ó estreptavidina.

7- Respuesta por parte del solicitante a los argumentos presentados por este despacho en la resolución 24573.

- Se argumentó que: "el solicitante dice que los compuestos de fórmula (I) no se limitan a tener actividad anticoagulante, sino que sorprendentemente poseen la característica técnica de ser rápidamente neutralizables..." (folio 396, pg 9 fecha 2008/ 09/30).

Se aclara que esta propiedad no es una característica técnica con la que se defina inequívocamente a los compuestos, sino su fórmula (I) por la que están representados, lo que el solicitante reconoce, y que los compuestos de la solicitud caracterizados por la fórmula (I) presentan como actividad farmacológica ser agentes antitrombóticos y anticoagulantes. Por lo tanto el nivel inventivo se evaluó sobre las características técnicas de los compuestos.

- Se argumentó, que es conocida la afinidad entre la biotina y avidina, a lo que el solicitante responde así: "frente a este 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 que poseen una afinidad por la biotina (pg 5 descripción).

Se aclara que lo dicho por el solicitante es cierto, pero que también 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 esta dada por los polisacáridos (ya divulgados 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.

- Igualmente este despacho argumentó 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". A lo que el solicitante respondió que "la estructura química de los polisacáridos de D2 no permiten 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".

Es cierto lo que el solicitante afirma, los grupos alcoxi no reaccionan con los -NH como tampoco los grupos carboxi protegidos en la biotinilación (ej: esquema 11, folio 187, pg 65); por lo que se aclara nuevamente, que tal como se explico arriba 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.

- En cuanto a que esta solicitud de patente ha sido concedida en muchos países (folio 399 pg 12 y folio 400 pg 13) se aclara, como el solicitante lo reconoce, que existe independencia en las oficinas de

patente, en cuanto al análisis de patentabilidad de una solicitud.

8- El solicitante concluye lo siguiente:

- 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 pueda ser rápidamente neutralizable por antídotos como la avidina o la estreptavidina, hecho que de manera evidente resulta ser un importante avance en el estado de la técnica".

Nuevamente se aclara que la actividad antitrombótica (actividad farmacológica) que presentan los polisacáridos biotinilados de la invención, se conoce, esta dada por los polisacáridos conocidos de D2, que hacen parte de los compuestos reclamados y no porque estén unidos a la biotina. Además el efecto que se logre con dichos compuestos: 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.

- Se ha demostrado que la persona experta en la materia no habría podido obtener dichos compuestos a partir de D1, D2 ó de la combinación de estos, así como tampoco habría podido predecir que dichos novedosos compuestos se caracterizan por presentar los efectos técnicos mencionados previamente.

Esta oficina responde que con los documentos D1 y D2 combinados, utilizados para realizar el análisis de patentabilidad se demostró que las reivindicaciones 1-10, no presentan nivel inventivo (folio 386-387), convirtiéndose, estos polisacáridos, con actividad antitrombótica, en una alternativa frente a los ya divulgados.

Conclusión

- Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 - 10, folios 356-365.

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TECNICO 2982	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TECNICO 202078
--------------------------	--------------------------------------	------------------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de marzo de 2003, bajo el número 03023214, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR01/02918 del 20 de septiembre de 2001.

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

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 23 de abril de 2004, el doctor José Antonio Lloreda informó sobre la cesión de la sociedad solicitante Akzo Nobel N.V., a favor de la sociedad Sanofi – Synthelabo, el cual reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 14 de febrero de 2005, la doctora Alicia Lloreda Ricaute informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante Sanofi – Synthelabo, por el de Sanofi – Aventis, el cual reúne los requisitos legales.

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

SEXTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 22 de mayo y el 30 de septiembre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

SÉPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

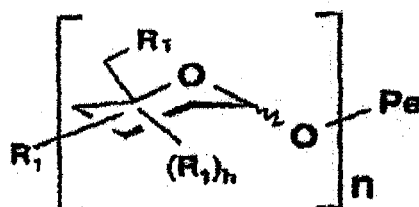
OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 10, contenidas en los folios 356 a 365 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención consiste en polisacáridos de actividad antitrombótica que presentan por lo menos un enlace covalente con la biotina o un derivado de la biotina.

El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos con actividad anticoagulante.

Para solucionar dicho problema, las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud en estudio proporcionan polisacáridos biotinilados representados por la fórmula (I) y una composición farmacéutica que los contiene.



2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de septiembre de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud FR 2000/12094. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 385 y 386 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artículo	Binding of heparin sulfate to type V	15-05-1989

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

	científico ¹	collagen	
D2	WO 9936443	Synthetic polysaccharides, their method of production and pharmaceutical compositions containing same	22-07-1999

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."²

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 se refiere a un polisacárido unido a la biotina, representados por la fórmula general (I):

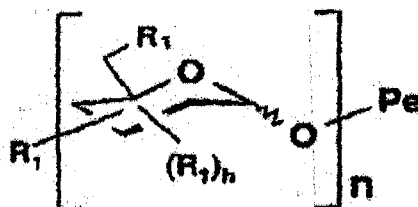
¹ Binding of Heparin Sulfate to Type V Collagen (folio 334, abstract, líneas 25 y 26; pg 7951, líneas 14-15).
² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214



Por su parte, D1 enseña un complejo de heparina unida a la biotina (folio 334, líneas 25 y 26, página 7951, líneas 14 y 15 y figura 1, b - d), que tiene actividad antitrombótica.

De esta manera, la única diferencia entre lo pretendido para protección y D1, es que la solicitud reivindica otros polisacáridos unidos a la biotina.

Adicionalmente, el hecho de biotinilar los polisacáridos ya conocidos que poseen actividad antitrombótica, no le agrega a la solicitud un efecto técnico sorprendente respecto del encontrado en el estado del arte.

Por otro lado, en relación con la solución al problema técnico objetivo, cual es, obtener polisacáridos biotinilados alternativos útiles como antitrombóticos, éste ya había sido solucionado previamente por D2, el cual divulga polisacáridos sintéticos con actividad antitrombótica, los cuales además, hacen parte del complejo reivindicado.

Siendo así, un experto medio en la materia con base en el estado de la técnica hubiera reemplazado de manera obvia los polisacáridos de D2 por la heparina en el complejo heparina-biotina de D1, para lograr los polisacáridos biotinilados con actividad antitrombótica que se reivindican en la presente solicitud.

Es por esto, que la propuesta de la solicitud al problema técnico planteado no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, ya que a la luz de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Revisado nuevamente, el capítulo reivindicatorio, se establece claramente que el objeto de la invención es el complejo formado por un polisacárido que presenta por lo menos un enlace covalente con la biotina, caracterizado por la fórmula (I), que tiene actividad antitrombótica.

Es necesario mencionar que cuando el solicitante afirma que la invención proporciona compuestos de fórmula (I), los cuales no se limitan simplemente a tener

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24573

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 23214

actividad anticoagulante, sino que sorprendentemente poseen la característica técnica de ser rápidamente neutralizables con avidina, se están caracterizando los compuestos de formula (I) por una propiedad intrínseca, más no por su estructura química, ya que un compuesto debe ser caracterizado por sus características estructurales.

No obstante lo anterior, es importante recordar que es bien conocido en el arte la alta afinidad entre biotina y avidina, lo cual permite esperar que un polisacárido biotinilado como el reclamado, presente esa afinidad.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

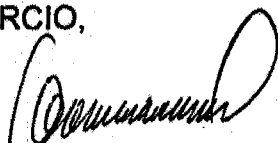
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "POLISACÁRIDOS DE ACTIVIDAD ANTITROMBÓTICA QUE PRESENTAN POR LO MENOS UN ENLACE COVALENTE CON LA BIOTINA O UN DERIVADO DE LA BIOTINA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaute, en su calidad de apoderada de la sociedad Sanofi - Aventis., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **18 MAYO 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAUTE
Calle 72 N° 5 - 83, Piso 5
Bogotá D.C.
202068