

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4902

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 37182

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 5 de mayo de 2003, bajo el número 03037182, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMAS DE SAL DE AMIDA DE ÁCIDO 3-(4-BROMO-2,6-DIFLUORO-BENCILOXI)-5-[3-(4-PIRROLIDIN-1-ILBUTIL) UREIDO] ISOTIAZOL-4-CARBOXÍLICO Y MÉTODO DE PRODUCCIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB01/02193 del 19 de noviembre 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 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 petitionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 18 de febrero de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado 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.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 8, contenidas en el folio 126 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 reclama en sus reivindicaciones 1 a 6 sales bromhídrica, hemicitrato, p-tosilato, L-tartrato, hemisuccinato forma A del compuesto

4902

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4902

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 37182

amida del ácido 3-(4-bromo-2,6-difluoro-benciloxi)-5-[3-(4-pirrolidin-1-ilbutil) ureido] isotiazol - 4- carboxílico.

Y en sus reivindicaciones 7 y 8 reclama la composición farmacéutica que comprende el compuesto reivindicado.

El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento de enfermedades hiperproliferativas, como cánceres en mamíferos, especialmente humanos, que proporcionen resultados de dosificación más reproducibles.

Para solucionar dicho problema, la solicitud proporciona las formas de sal hidrocioruro, hidrobromuro, hemicitrato, acetato, p-tosilato, L-tartrato, hemisuccinato y mesilato de amida de ácido 3-(4-bromo-2,6-difluorobenciloxi)-5-[3-(4-pirrolidin-1-ilbutil) ureido] isotiazol-4-carboxílico, los métodos para producirlas y las composiciones farmacéuticas que las contienen.

2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Cabe señalar, que la claridad de un capítulo reivindicatorio es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

Con base en lo anterior, es claro que a pesar de las modificaciones realizadas por el solicitante al capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones objeto de análisis no cumplen con los requisitos de definición de materia, claridad y concisión, pues los compuestos y composiciones que se reclaman no son descritos por sus características moleculares esenciales sino por sus ventajas y propiedades fisicoquímicas.

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N^º 4902

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N^º PCT/03 - 37182

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de noviembre de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/253.513. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 127 y 128 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 99/62890	ISOTHIAZOLE DERIVATIVES USEFUL AS ANTICANCER AGENTS	9-12-99

4. 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

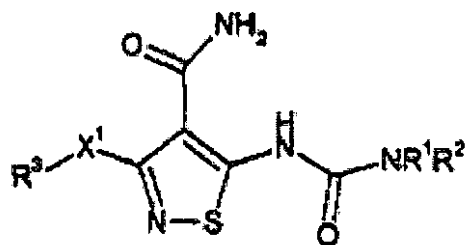
² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4902
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 37182

Teniendo en cuenta lo citado y considerando el contenido de las reivindicaciones de la solicitud, se observa que éstas se encuentran afectas por D1, toda vez que el antecedente enseña compuestos de fórmula (1) y sales aceptables farmacéuticamente, específicamente 3-(4-bromo-2,6-difluoro-benziloxi)-5 [3 - (4 - pirrolidin-1-il-butil)-ureido]-isotiazol-4-amida carboxílico (la base), su sal mesilato y su sal hidrocloreto (reivindicación 9 en sus compuestos 1, 8 y 20, folios 109 y 110), utilizados en el tratamiento de enfermedades proliferativas, que cuentan con las mismas propiedades farmacológicas de la composición farmacéutica reivindicada (reivindicación 10 folio 113). D1 también describe prodrogas, solvatos y composiciones que contienen los compuestos mencionados, para el tratamiento de desordenes proliferativos en mamíferos, mediante la administración de:



De acuerdo con lo enseñado por la anterioridad, puede afirmarse que las sales reivindicadas en la solicitud en estudio fueron seleccionadas de D1 (folio 108, líneas 1-12), pues al ser conocido el compuesto base, D1 le sugiere a un experto medio en la materia llegar a todas las formas posibles del principio activo en su forma sal.

También es posible observar, que la única diferencia entre la solicitud y D1, es que la primera contiene algunas sales específicas que no son mencionadas en la anterioridad. Pero esta diferencia no evidencia un efecto técnico inesperado, ya que un experto medio en la materia realizando variaciones al compuesto base, puede llegar a las sales reivindicadas con características físicoquímicas inherentes a cada compuesto, pero que pudiendo ser diferentes al original, estructuralmente siempre son la misma molécula.

De esta manera, no es posible determinar en la solicitud un efecto técnico diferenciado al de la anterioridad, pues a pesar que el solicitante informa que lo reivindicado proporciona efectos dosis/respuesta "reproducibles" y que se "dan a conocer" los resultados como "valor Cl₅₀", dichos valores no reposan en el expediente y, por lo tanto, las ventajas que el solicitante considera inesperadas no se encuentran sustentadas por datos experimentales o por tablas de resultados comparativos, tal como fue le solicitado en el anterior requerimiento de fondo, a fin de evaluar contra el estado de la técnica las ventajas descritas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo fundamental de la invención reivindicada podría redefinirse en cómo lograr una sal alternativa a las conocidas, sin algún efecto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4902
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 37182

que lo haga superior a la materia previamente conocida. Y como el diseño de este tipo de fármacos resulta obvio para un experto medio en la materia, es claro que el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo a la luz de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante no sustenta su respuesta en las características esenciales de la molécula sino en propiedades ventajosas posteriores, como lo serían efectos sedantes, reproducibilidad, dosificación y estabilidad, entre otras, o en propiedades fisicoquímicas como polimorfismos encontrados, difracción de rayos X, viscosidad, cinética e higroscopicidad, etc., características que no hacen parte del examen de patentabilidad.

De igual forma, argumenta que para solventar las objeciones de fondo sólo protegerá las sales no divulgadas por la anterioridad.

Sin embargo, como ya fue mencionado, un experto medio en la materia a partir del compuesto base descrito en D1 puede obtener sales adicionales y realizar los ensayos necesarios para corroborar actividades y evaluar propiedades ventajosas respecto a las sales ya divulgadas, para obtener la composición farmacéutica que comprende el compuesto reivindicado.

Finalmente, si bien es cierto que al comentar el artículo 46 de la Decisión 486 el Manual Andino de Patentes menciona que la oficina nacional competente puede reconocer el examen de patentabilidad efectuado a la solicitud extranjera como suficiente para acreditar el cumplimiento de dichas condiciones de la invención, tal facultad es potestativa, es decir, esta Superintendencia puede o no tomar en consideración dichos exámenes. Al contrario, si aquella facultad no fuera potestativa, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación del privilegio de patente bastaría para que las demás oficinas actuaran de conformidad, pero ello no ocurre así. Es más, incluso cuando una solicitud ha sido objeto de negación por parte de otra oficina, le es realizado nuevamente el examen de patentabilidad.

Lo anterior en razón a que la norma vigente aplicable para Colombia es la Decisión 486 y en ella, nada se dice sobre la homologación de exámenes de patentabilidad entre oficinas nacionales competentes. De allí que la concesión de la patente en otro país no sea un argumento de recibo por esta Superintendencia, para acreditar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad del invento cuya protección se reclama.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4902
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 37182

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por la ley.

RESUELVE

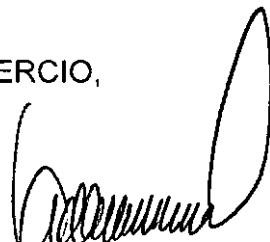
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMAS DE SAL DE AMIDA DE ÁCIDO 3-(4-BROMO-2,6-DIFLUORO-BENCILOXI)-5-[3-(4-PIRROLIDIN-1-ILBUTIL) UREIDO] ISOTIAZOL-4-CARBOXÍLICO Y MÉTODO DE PRODUCCIÓN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 ENE. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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



202068