

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24085

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031217

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución 56460 de 30 de octubre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "NUEVOS AGENTES ANTICOLINERGICOS COMO MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION", con fundamento en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con los requisitos de nivel inventivo y novedad por tratarse de una composición que además de encontrarse en el estado de la técnica fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 3 de diciembre de 2009 con el número 03 031217 00010-0000, encontrándose dentro del termino establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente transcribe los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 y alega haberse realizado una indebida aplicación de los mismos, ya que la presente solicitud si reúne dichos requisitos.

Argumenta además, que el examinador afirma que las anterioridades D1 y D2 abarcan explícitamente los compuestos divulgados en la solicitud en estudio.

Posteriormente la recurrente manifiesta no estar de acuerdo con el método realizado para el análisis de patentabilidad ya que "únicamente compuestos específicamente nombrados (con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genéricas de estos compuestos) pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente".

Ahora bien, sobre el análisis de novedad la recurrente transcribe apartes del Manual Andino de Patentes y continua afirmando que el análisis de novedad concuerda con las legislaciones y doctrinas internacionales, pues la búsqueda en mas de una lista de sustituyentes de la información necesaria para completar todas las características técnicas de la invención, significa que la misma, no había sido revelada en el estado del arte.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2 4 0 8 5

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031217

Además considera que el inventor al realizar una descripción muy amplia de su solicitud sin comprobación científica impediría la concesión de patentes para desarrollos posteriores científicamente comprobados. Asimismo, se "debe tener en cuenta que los compuestos divulgados en D1 y D2 el residuo R¹ es OH o H..., a diferencia del radical R⁷ de la presente invención (correspondiente al radical R¹ de D1 y D2) no puede ser H o OH...y por consiguiente, los documentos D1 y D2 no anticipan los compuestos de la invención".

Acto seguido la recurrente transcribe el artículo 18 de la Decisión 486 e igualmente transcribe apartes del Manual Andino de Patentes relacionados con el análisis de nivel inventivo.

Y afirma que las reivindicaciones son inventivas frente al documento D1, puesto que la presente solicitud plantea que:

"la necesidad de anticolinérgicos alternativos los cuales, en virtud de su perfil de actividad, hacen posible la preparación de una composición farmacéutica para la administración una vez al día. La administración de una sustancia una vez al día es particularmente deseable dado que el paciente puede acostumbrarse fácilmente a ingerir el medicamento regularmente. Esta observancia por parte del paciente es de vital importancia para el éxito de una terapia a largo plazo.

El documento D1 también revela anticolinérgicos que pueden ser usados en muchos campos médicos, sin embargo, contrario a los compuestos reivindicados, las estructuras reveladas en el documento D1 no son adecuadas para administración una vez al día". -Subraya original-

Agrega la recurrente que con el fin de demostrar la patentabilidad de la solicitud en estudio se adjuntan datos experimentales que ilustran el efecto protector del compuesto inventivo del ejemplo 1 en el modelo Kallos Pagel. Según dicho método, el efecto protector del compuesto del ejemplo 1 cae a un nivel de alrededor del 30% después de cerca de 24 horas.

Y además: "...los compuestos del documento D1, los cuales son estructuralmente similares al ejemplo 1 (tabla III, Ejemplo 5 y 10 del documento D1), muestran un efecto protector del 100% después de cerca de 20 horas (o más) en la misma concentración, en el mismo experimento...Esta duración excepcionalmente larga de la actividad muestra que los compuestos de la anterioridad son inadecuados para administración una vez al día..."

La apoderada concluye su escrito sosteniendo que la invención presenta ventajas reales, en relación con la anterioridad (D1) citada por el examinador y expone que para una persona medianamente versada en la materia no era posible obtener de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24085

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031217

manera obvia los compuestos reivindicados, ya que, como la recurrente lo manifiesta a lo largo de su recurso, el examinador no puede adoptar la posición de un inventor, ni partir de la solución dada.

TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En cuanto al argumento según el cual, la presente solicitud es novedosa, porque indicaciones o formulas generales contenidas en un documento no destruyen la novedad de compuestos específicos debidamente sustentados por datos experimentales, es importante anotar que se encontró que al menos tres de los compuestos reivindicados no eran nuevos, ya que se muestran encubiertos con las estructuras de las anterioridades.

En relación con lo manifestado por la recurrente cuando afirma que para obtener el compuesto reivindicado seria necesario seleccionar sustituyentes de dos listas de compuestos, esta Oficina estima que aunque se tuviera que seleccionar de dos listas lo reivindicado ya estaba revelado en el arte previo lo que permite concluir que no es nuevo, de manera que los compuestos aquí reivindicados ya se conocían en el estado de la técnica e igualmente se sabia que dichos compuestos tenían cierta actividad farmacológica.

Ahora bien, la recurrente dice que en los compuestos divulgados en D1 y D2 el residuo R₁ es OH o H, a diferencia del radical R₇ de la presente invención, sobre lo cual es importante aclarar que dicho argumento carece de validez, ya que dicho residuo también es CH₂OH, C₁₋₄-alquil, C₁₋₄ -alcoxi y en la solicitud en estudio el radical R₇ tiene los mismo significados que el radical R₁ de D1 y D2 lo que permite corroborar que carece de novedad.

Por otra parte, la recurrente argumenta que el problema planteado en la presente invención es la necesidad de anticolinergicos alternativos que hacen posible la preparación de una composición para administración una vez al día y afirma que aunque D1 también revela anticolinergicos sus estructuras no son adecuadas para administración una vez al día y además presenta datos experimentales que demuestran el efecto protector del compuesto...y concluye que un experto medio en la materia no podría obtener de manera obvia los compuestos reivindicados.

Sobre el particular, esta Oficina se permite manifestar que D1 se puede usar adecuadamente una vez al día sin evidenciar efectos secundarios o colaterales. De otra parte, un experto medio en la materia sabe que el hecho de que algunas estructuras prolonguen o disminuyan su actividad, con el tiempo puede solucionarse mediante ajustes en las cantidades del principio activo las cuales se van a utilizar en la forma farmacéutica final.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24085

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031217

De otro lado, sobre los datos experimentales allegados con el recurso, esta Superintendencia se permite manifestar que la oportunidad establecida para allegar dichos estudios, era en cualquier momento del trámite previsto en el capítulo IV de la Decisión 486, esto es con anterioridad a la fecha de expedición del acto administrativo que decidió esta solicitud.

Es así como, adjuntar declaraciones, estudios comparativos, resultados experimentales, efectos sinérgicos, referencias bibliográficas y todo este tipo de evidencias, solo es posible antes de emitirse la resolución de negación, es decir, con motivo del requerimiento de fondo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, que es la oportunidad legal establecida para ese efecto, no al momento de la presentación del recurso como ahora lo pretende el recurrente.

Finalmente, sobre lo afirmado por la recurrente en cuanto a que el examinador no puede partir de la solución dada, es de aclarar que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr los compuestos y las composiciones aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 56460 de 30 de octubre de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "NUEVOS AGENTES ANTICOLINERGICOS COMO MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg., o a quien

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ¹⁰ 24085

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031217

haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 ABR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35, Piso 4.
Bogotá D. C.

202066