

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.9621

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 45865

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de mayo de 2003, bajo el número 03045865, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVOS DERIVADOS DE ÁCIDO MANDÉLICO Y SU USO COMO INHIBIDORES DE TROMBINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/SE01/02657 del 30 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 peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 21 de enero de 2008 y el 29 de diciembre de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio los cuales se ajustan 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 7, contenidas en los folios 362 y 363 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a un compuesto seleccionado de: Ph (3-Cl) (5-OCHF₂) - (R) CH (OH) C (O) - Aze - Pab (OMe), Ph (3-Cl) (5-OCHF₂) - (R) CH (OH) C (O) - Aze - Pab (OH) ó Ph (3-Cl) (5-OCHF₂) - (R) CH (OH) C (O) - Aze - Pab, o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de éstos.

19621

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.9621
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 45865

El problema técnico planteado en la solicitud, es la necesidad de compuestos inhibidores de trombina, selectivos y útiles como anticoagulantes para tratamiento de trombosis y desórdenes relacionados.

Para solucionar dicho problema, la solicitud presenta los compuestos reivindicados en la cláusula 1.

2. Determinación del Estado de la Técnica

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 1 de diciembre de 2000, el 19 de marzo, 6 de abril y 30 de agosto de 2001, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes SE 0004458-6, 0100965-3, 0101239-2 y 0102921-4. Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 302 y 303 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 (Antes D2)	US6051568	Thrombin inhibitors, their preparation and use	2000-04-18
D2 (Antes D3)	US5744487	Prolineamide Derivatives	1998-04-28

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 ha dicho:

"A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.962.1

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 45865

necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, *"si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo"* (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADE, José Antonio: *"La modernización del Derecho Español de patentes"*. Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el particular 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 aquélla, 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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"*. Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto¹.

Y continúa aclarando el Tribunal:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo *"que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad"*. Lo evidente consiste en la *"certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."*

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

1 Proceso 41-IP-2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19621

Por la cual se niega una patente de invención

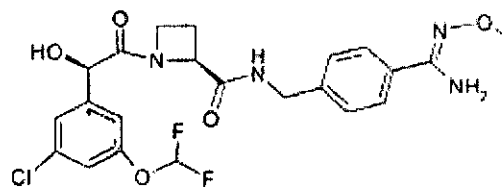
Rad. N° PCT/03 - 45865

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 (...) **Proceso 13-IP-2004**, sentencia de 31 de marzo del 2004. **Caso:** solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT- BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO"^{m2}.

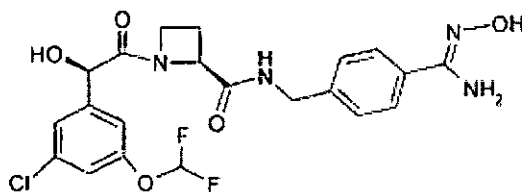
Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

3.1 La solicitud en estudio

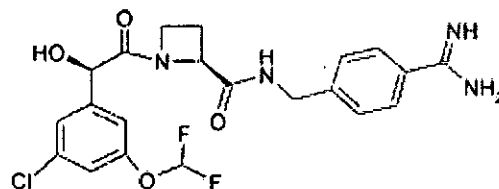
Como ya se mencionó, la presente solicitud de patente reclama los compuestos:



Ejemplo N° 12 de la descripción



Ejemplo N° 2 de la descripción



Ejemplo N° 3 de la descripción

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 196211

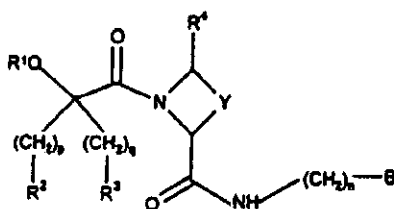
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 45865

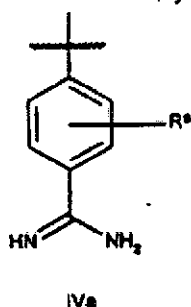
O una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos.

3.2 El estado de la técnica

El estado de la técnica más cercano es D1, el cual divulga compuestos de fórmula:



útiles como inhibidores de trombina (folio 342) y sus profármacos (folio 540, columna 10, línea 5), en donde R3 puede ser un fenilo sustituido por uno o más de alcoxi (OCH3), halo (Cl), trifluorometilo, y B puede ser:



en donde R⁵ puede ser H.

De esta manera, la única diferencia de D1 con el compuesto 3 reclamado, es que éste tiene como sustituyente -OCHF₂ en el fenilo correspondiente al radical R3 de D1, pero dicho sustituyente se encuentra sugerido en la anterioridad, cuando se menciona que el fenilo puede estar sustituido por un alcoxi y un trifluorometilo (folio 343, columna 47, 64-67), lo cual sugiere la sustitución de la cadena alquílica del alcoxi por F.

Y el hecho de incluir el -OCHF₂ en el fenilo correspondiente al radical R3 de los compuestos de D1, causa que se obtenga un compuesto con actividad inhibidora de trombina.

3.3 El problema técnico objetivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19621

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 45865

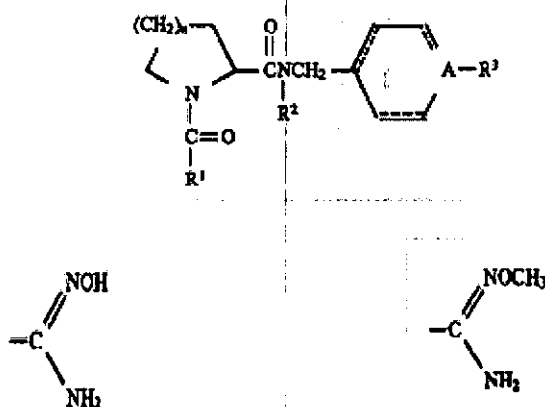
El problema técnico objetivo que pretende solucionar la presente solicitud es obtener un compuesto profármaco y un compuesto con actividad de trombina alternativo a los divulgados en D1.

A este respecto, al comparar los resultados de las pruebas A y B para este compuesto con los resultados del compuesto 59 de D1 (folio 359), se observa que los mismos no presentan un efecto técnico sorprendente, dado que son del mismo orden nM, e inclusive, el compuesto de D1 presenta mejor actividad (TT).

Así las cosas, las diferencias entre los compuestos 12 y 2 de la presente solicitud con los reclamados en D1, es que los de la solicitud tienen como sustituyente $-OCHF_2$ en el fenilo correspondiente al radical R3 de D1, y que poseen como sustituyentes un OH o un OCH_3 en el PAB (para- amidinobencilamino) correspondiente al PAB ($-CH_2-B$) de D1.

Y el hecho de incluir el $-OCHF_2$ en el fenilo correspondiente al radical R3 de los compuestos de D1, y como sustituyentes un OH o un OCH_3 en el PAB (para- amidinobencilamino) correspondiente al PAB ($-CH_2-B$) de D2, causa que se obtengan compuestos como un profármaco (compuesto 12), y otro con actividad inhibidora de trombina, como el compuesto 2.

De otro lado, D2 describe una manera de solucionar el problema técnico planteado en la presente solicitud (folio 543, columna 1), mediante compuestos con actividad sobre la trombina de fórmula:



En donde R3 es: (folio 544) o folio(541).

De esta manera, la presente solicitud tal como se encuentra reivindicada resulta obvia para el experto medianamente versado en la materia enfrentado al problema técnico de obtener compuestos con $OCHF_2$ en el fenilo correspondiente al radical R3 de los compuestos de D1, y un OH o un OCH_3 en el PAB (para- amidinobencilamino),

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 196211
Por la cual se niega una patente de invención.

Rad. N° PCT/03 - 45865

toda vez que dicho técnico, incluiría los sustituyentes revelados en D2, dentro de los compuestos que se enseñan en D1, logrando de esta forma los compuestos 12 y 2 reivindicados.

Adicionalmente, en los resultados allegados por el solicitante (folio 359), no se observa evidencia del efecto superior del compuesto 2 de la solicitud, sobre el 59 de D1. De esa manera, dicho compuesto evidentemente carece de nivel inventivo.

En consecuencia, ya que los compuestos reivindicados se derivan de manera evidente del estado del arte existente al momento de la solicitud de la patente estudiada, adolecen de nivel inventivo, requisito indispensable para la obtención de una patente, constituyéndose entonces en una alternativa a los compuestos divulgados en D1 y D2.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Afirma el solicitante que los documentos D2 y D3 (ahora D1 y D2), no afectan el nivel inventivo de los compuestos reclamados en la solicitud. (Folios 357 a 361)

No obstante la respuesta del solicitante, tal como lo demostró el estudio de patentabilidad realizado en el numeral 4 de la presente solicitud, a la luz de las enseñanzas contenidas en los documentos encontrados en el estado de la técnica los compuestos reivindicados carecen de nivel inventivo.

De otro lado, el solicitante al analizar los resultados de las pruebas allegadas en la respuesta al traslado de fondo, concluye que el compuesto de la anterioridad no se metaboliza rápidamente por lo que "se requeriría una dosis mayor que trae ciertas desventajas como altos niveles de exposición, dificultades en su formulación e incluso dificultades económicas en su producción" (folio 360, último párrafo), no es concordante con los resultados contenidos en la tabla a folio 359 (prueba A), pues como se observa, sólo se requiere 8nM del compuesto (59) de D1, frente a 14 nM del compuesto 3 de la solicitud; al igual que para la prueba B, en donde se requiere 2,5nM del compuesto 59 de D1, frente a 7.9nM del compuesto 3 de la presente solicitud.

Es decir, las pruebas y datos aportados por el solicitante no demuestran que los compuestos reivindicados tengan una ventaja superior frente a los encontrados en el estado de la técnica, además de ser una derivación evidente del mismo.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19621

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 45865

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.

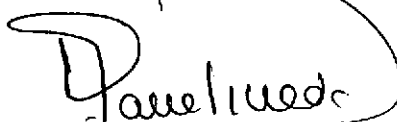
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVOS DERIVADOS DE ÁCIDO MANDÉLICO Y SU USO COMO INHIBIDORES DE TROMBINA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena, en su calidad de apoderado de la sociedad Astrazeneca AB, 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 **16 ABR. 2010**
Dada en Bogotá D.C., a los

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



MARÍA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A N° 4 - 41, Piso 4
Bogotá D.C.

202068