

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 34867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03065425

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 31 de julio de 2003, bajo el número 03065425, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CÍCLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA", que corresponde a la solicitud internacional número PCT/EP02/00541.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar una solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de la solicitud, sin que se presentaran 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 11 de julio de 2007 y 2 de julio de 2008, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual fue objeto de análisis en el examen de patentabilidad.

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 5, contenidas en los folios 93 y 94 del expediente en estudio, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud se relaciona con un medicamento que contiene el depsipeptido de la fórmula (I) como producto sólido en la modificación cristalina I.

34867

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 34867
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03065425

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones que contengan el depsipéptido en la modificación cristalina (I).

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que presentan máxima biodisponibilidad y actividad.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de febrero de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 10104362.7. La prioridad fue tomada en cuenta en el examen de patentabilidad que obra a folios 98 y siguientes del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

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

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1031565	"Cristal novedoso de depsipéptido y proceso para producirlo"	30.08.00
D2	WO 0634408	"Derivados de depsipéptido, su producción y uso"	18.01.95

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 34867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03065425

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, 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 o que no tiene dificultad"*. Mientras que lo evidente *"es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"*¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención reclamada no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 34867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03065425

En efecto, la publicación EP 1031565 revela la modificación I del compuesto depsipéptido (ver ejemplo 6), se menciona además que el compuesto tiene acción anti parasitaria y que la forma cristalina tiene buenas propiedades de filtración para la producción industrial de medicamentos.

Por su parte, la publicación EP 0634408 enseña derivados de depsipéptido de fórmula (I), dentro de los cuales se encuentra el compuesto de la presente solicitud. Se enseñan composiciones que los contienen que van en proporciones desde 0.01-0.5% en peso que pueden ser líquidas o listas para su aplicación. Se aprecia que la única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que se reivindican composiciones que contienen la modificación cristalina I.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar composiciones de depsipéptido en su forma cristalina I, no cabe duda que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que *un experto medio en la materia* tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en EP 0634408 y junto con las enseñanzas de EP 1031565, llegaría a las composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas composiciones tuvieran buenas propiedades fisicoquímicas. ✓

Adicionalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados. De tal suerte, no basta con afirmar que "...una persona versada en la materia no esperaría una buena biodisponibilidad para esta forma cristalina", pues se requieren las evidencias que muestren las ventajas terapéuticas y el salto cualitativo en la regla técnica.

Por las anteriores razones, las composiciones farmacéuticas objeto de las reivindicaciones 1 a 5, no cumplen con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Respuesta del solicitante

Básicamente, argumenta el solicitante en su respuesta que D2 no revela la modificación cristalina I del presente compuesto y que en D1 se revela la forma de cristal que se reivindica como "cristal III". Además, arguye que el cristal II de D1 es el que presenta mejores propiedades, de tal manera la presente solicitud es inventiva frente a D1 y D2 solos o en combinación.

Al respecto, conviene aclarar que, contrario a lo que afirma el solicitante, si bien D2 no enseña la modificación cristalina de las composiciones de la presente solicitud, sí enseña composiciones del compuesto del depsipéptido de la fórmula (I) en cantidades desde 0.01-

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 34867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03065425

5%, por lo tanto sería obvio ensayar los cristales del depsipéptido de fórmula (I) obtenidos en D1 para usarlos en las composiciones farmacéuticas reveladas en D2, sin ningún esfuerzo intelectual adicional y, de tal manera, obtener las composiciones que actualmente se reivindican.

De otra parte, D1 (ver ejemplo experimental 1) enseña de manera clara que el cristal III (cristal de las composiciones que se reivindican) sí tiene buenas propiedades de filtración durante la cristalización, así la eficiencia de la producción puede ser incrementada, comparada con el arte previo, es decir el cristal III de D1 (el usado en la presente solicitud) sí sería preferible para ser aplicado en producción industrial. En conclusión, la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 sí enseña de manera obvia a fabricar las composiciones que se pretenden proteger.

En conclusión, a pesar de las aclaraciones y los comentarios efectuados por el solicitante a la notificación efectuada en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, las composiciones de la solicitud no cumplen con el requisito de nivel inventivo, tal como se requiere según el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

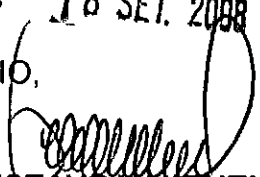
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CÍCLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Aktiengesellschaft, 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 SET. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72-35
Bogotá D.C.