

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 5 7 7 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-065425

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del Decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 34867 del 18 de septiembre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó patente de invención a la creación denominada: 'MODIFICACIÓN CRISTALINA DE UN DEPSIPÉPTIDO CÍCLICO CON ACTIVIDAD MEJORADA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 20 de octubre de 2008, bajo el número 03 065425 00012 0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque esta y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Considera el recurrente, luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486, que es importante poner de presente que "el examen de nivel inventivo, está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado de la técnica, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia.

"Para los anteriores efectos, el método problema-solución le indica al examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe simplemente verificar las enseñanzas del arte previo, es decir, el estado de la técnica, analizar la invención y determinar si esta representa un avance en la ciencia frente a los inventos existentes. Todo lo anterior sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

"Con respecto a dicho análisis efectuado por su Despacho, mi representada expresa su total desacuerdo con las razones expuestas respecto a la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 5 de la presente invención. Cabe resaltar los siguientes puntos que claramente demuestran que la materia divulgada en la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo, necesario para que le sea concedido el privilegio de patente a la misma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 5 7 7 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-065425

"En primer lugar, de manera muy respetuosa no estoy de acuerdo con el examinador en lo referente a que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, motivaran al técnico medio en la materia a concluir que una composición que comprende la modificación cristalina I tuviera una mejor biodisponibilidad que las composiciones con otras modificaciones.

"A este respecto me permito llamar la atención del examinador sobre el hecho que la mejoría en la biodisponibilidad sí está demostrada en los ejemplos 1 y 2, donde los datos de actividad para el tratamiento de corderos y vacas contra diversos parásitos se presenta.

"En el mismo sentido, vale la pena mencionar que no solo existe una mejor biodisponibilidad de las composiciones que comprenden la modificación I, sino que dicho resultado es de hecho muy sorprendente ya que la persona versada en la materia no esperaría que la modificación I al ser termodinámicamente estable, tuviese una solubilidad más baja y aún así tener una mayor biodisponibilidad. Lo anterior demuestra que mi representada en desarrollo de la presente invención ha superado un prejuicio técnico anterior, el de que no se podrían formular composiciones antihelmínticas de la modificación cristalina I de un depsipéptido cíclico.

"De otra parte, afirma el Despacho que el ejemplo experimental 1 de D1 'enseña de manera clara que el cristal III (cristal que se reivindica en la presente solicitud) 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'.

"De manera muy respetuosa no estoy de acuerdo con dicha afirmación pues precisamente la tabla 6 de dicha anterioridad divulga todo lo contrario, como veremos a continuación:... (ver folio 118)

"Los resultados de la prueba comparativa presentada en la tabla 6 de D1, fueron obtenidos por comparación con un cristal conocido en el estado del arte (V).

"Tal y como se puede ver en la tabla 6, la anterioridad citada había establecido que si bien el cristal (III) tiene unas propiedades de filtración aceptables respecto del cristal (V), no lo era así respecto del cristal (II). En efecto, la anterioridad D1 indica en forma EXPLÍCITA que el cristal (II) sería preferible sobre el cristal (III), ya que no solo tendría mejores propiedades en la filtración sino también un volumen específico más pequeño que el de (III) resultando así en una mejoría en la eficiencia de producción.

"En consecuencia, si efectivamente las enseñanzas citadas por su Despacho se combinaran, lo cual es muy improbable, la persona versada en la materia, tendría

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No 5 5 7 7 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-065425

inevitablemente que elegir el cristal (II) de D1 en lugar del cristal (III), toda vez que dicho documento le atribuía las mejores características a dicho cristal.

"En este orden de ideas, y por haber demostrado lo contrario, en el desarrollo de la presente invención se superó otro prejuicio técnico anterior y en consecuencia se implementó como preferido para las composiciones reivindicadas la modificación I (el cristal III de D1), cristal que presuntamente sería menos bueno que el cristal (II) de acuerdo con el estado de la técnica conocido. Dicho cambio se constituye sin lugar a dudas en un significativo salto cualitativo en el estado de la técnica.

"Por lo anterior, resulta evidente que el medicamento caracterizado porque contiene el depsipéptido de la fórmula (I) como producto sólido en la modificación cristalina I NO puede ser derivado de forma obvia a partir de las anterioridades citadas.

"Así entonces, podemos concluir que los documentos D1 y D2 no solo no enseñan el principio técnico ni la materia revelada en la presente invención, sino que precisamente si se combinaran sus enseñanzas conducirían hacia unas características completamente diferentes, y en consecuencia no se puede decir que la materia aquí revelada sea obviamente derivable del estado del arte y por lo tanto cumple con el requisito de altura inventiva."

Finalmente, expone el recurrente que "Si bien es cierto que la concesión de una patente por otra oficina, no obliga a la Oficina de patentes en Colombia a otorgar la misma invención, no debe desatenderse el hecho de que oficinas con un alto nivel en analizar los requisitos de novedad y de nivel inventivo, como lo es la oficina europea haya reconocido el nivel inventivo de la presente invención. Motivo por el cual mi representada respetuosamente considera que la concesión de todas las reivindicaciones de la patente EP 1 357 932 constituye por lo menos un indicio, con todo el valor probatorio que el mismo tiene bajo nuestro ordenamiento jurídico, de la patentabilidad de la presente invención."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros 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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerará que una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 5 5 7 7 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-065425

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.”

Por su parte, el artículo 20 de la Decisión 486 establece que no serán patentables: “(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere “al empleo de la modificación cristalina I del depsipéptido cíclico de la fórmula I, para la obtención de medicamentos, especialmente para la lucha contra endoparásitos.” (ver folio 31)

Más específicamente el objeto de la solicitud se refiere, según las reivindicaciones 1 a 5, a un medicamento que contiene el depsipéptido de la fórmula (I) como producto sólido en la modificación cristalina I.

Para impugnar la decisión de negar la patente argumenta el recurrente, luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486, que es importante saber que “el examen de nivel inventivo, está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado de la técnica, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el método problema-solución le indica al examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe simplemente verificar las enseñanzas del arte previo, es decir, el estado de la técnica, analizar la invención y determinar si esta representa un avance en la ciencia frente a los inventos existentes...”

Comparte la Oficina estas apreciaciones del recurrente en cuanto esbozan una definición de nivel inventivo y los presupuestos para que una invención cumpla con esta condición de patentabilidad.

No está de acuerdo el recurrente con lo expuesto por esta Oficina cuando señala que “...la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, motivaran al técnico medio en la materia a concluir que una composición que comprende la modificación cristalina I tuviera una mejor biodisponibilidad que las composiciones con otras modificaciones. A este respecto me permito llamar la atención del examinador sobre el hecho que la mejoría en la biodisponibilidad sí está demostrada en los ejemplos 1 y 2, donde los datos de actividad para el tratamiento de corderos y vacas contra diversos parásitos se presenta...”

Al respecto cabe aclarar que la publicación EP 1031565 revela la modificación I del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 5 5 7 7 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-065425

compuesto depsipéptido (ver ejemplo 6). Esta publicación también enseña que el compuesto tiene acción anti parasitaria y que la forma cristalina tiene buenas propiedades de filtración para la producción industrial de medicamentos. Por otra parte, este documento del estado de la técnica revela derivados de depsipéptido de fórmula (I), dentro de los cuales se encuentra el compuesto de la presente solicitud, y composiciones que los contienen que van en proporciones desde 0.01-0.5% en peso que pueden ser líquidas o listas para su aplicación.

Del análisis comparativo de lo divulgado por este antecedente con el contenido de la presente solicitud resulta que la única diferencia es que esta última reivindica composiciones que contienen la modificación cristalina I.

Ahora bien, si se tiene en cuenta que el objeto de la actual solicitud es proporcionar composiciones de depsipéptido en su forma cristalina I, el mismo es para una persona normalmente versada en la materia una derivación evidente del estado de la técnica considerando o tomando como referencia cualquiera de las composiciones reveladas en el documento EP 06344408 que sumada a la información del antecedente EP 1031565 le permitiría obtener las composiciones que ahora se pretenden patentar, con la expectativa de que dichas composiciones tengan buenas propiedades fisicoquímicas.

Por lo demás, se reitera que no se demostró que las composiciones reivindicadas muestren propiedades o efectos inesperados en comparación con las composiciones encontradas en los documentos citados.

Considera el recurrente que "Los resultados de la prueba comparativa presentada en la tabla 6 de D1, fueron obtenidos por comparación con un cristal conocido en el estado del arte (V)... En efecto, la anterioridad D1 indica en forma EXPLÍCITA que el cristal (II) sería preferible sobre el cristal (III), ya que no solo tendría mejores propiedades en la filtración sino también un volumen específico más pequeño que el de (III) resultando así en una mejoría en la eficiencia de producción." (ver folio 118)

Con relación a este punto vale la pena aclarar que el antecedente D1 (ver ejemplo experimental 1) enseña de manera explícita que el cristal III (cristal de las composiciones reivindicadas) 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 (usado en la presente solicitud) sí sería preferible para ser aplicado en producción industrial comparado con lo conocido en la técnica.

Ahora, si bien es cierto que el antecedente D2 no enseña la modificación cristalina de las composiciones de la presente solicitud, también lo es que enseña composiciones del compuesto del depsipéptido de la fórmula (I) en cantidades desde 0.01-5%; por lo tanto, para una persona normalmente versada en la materia, sería obvio ensayar los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 5 5 7 7 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-065425

cristales del depsipéptido de fórmula (I) obtenidos en D1 para usarlos en las composiciones farmacéuticas reveladas en D2, sin ningún esfuerzo intelectual mayor, con tal de obtener las composiciones que ahora se reivindican.

Se concluye, entonces, que los documentos del estado de la técnica D1 y D2 enseñan cómo obtener de manera clara el fundamento teórico y la materia necesaria para llegar obviamente a las composiciones materia de la solicitud.

Por último, en cuanto al hecho de que la presente invención ha sido motivo de patente en otro país y más específicamente con relación al principio de independencia de las patentes al realizarse el examen de patentabilidad por las distintas Oficinas, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que “El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia...” (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado “De las patentes de invención” regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, “no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro,...”, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad “sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes”.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes “tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...”

Por lo anteriormente expuesto se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 34867 del 18 de septiembre de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 5 7 7 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

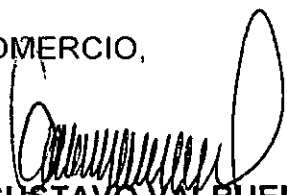
Rad. PCT/03-065425

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Inhale Therapeutic Systems, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **26 DIC. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 N° 72-35
Bogotá D. C.