

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 180051

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 36758 de 29 de septiembre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "DERIVADOS DE 4(FENIL-PIPERAZINIL-METIL) BENZAMIDA Y SUS USOS PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR, LA ANSIEDAD O DESORDENES GASTROINTESTINALES".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 28 de octubre de 2008 bajo el número 03 100169 00012 0000, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Astrazeneca AB., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Manifiesta la recurrente que:

"[...] inicialmente me permito realizar un resumen de las principales características y ventajas técnicas de la materia revelada en la solicitud de patente negada, con el fin de reiterar ante ese Despacho el verdadero objeto y la importancia de la invención en estudio:

Tal como ha sido enseñado en la memoria descriptiva proporcionada por el solicitante, y como ha sido reclamado en las reivindicaciones 1 a 12 actualmente presentadas, el problema fundamental abordado en la presente invención consistía básicamente en la necesidad de obtener compuestos con acción analgésica mejorada y con efectos colaterales mínimos con respecto a las actividad farmacológica de los compuestos agonistas del receptor opioide delta (δ) conocidos en el estado de la técnica.

Actualmente, se reconoce la existencia de por lo menos tres grupos diferentes de receptores opioides: receptor mu (μ), receptor delta (δ) y receptor kappa (κ), los cuales se encuentran localizados predominantemente en los sistemas nerviosos central y periférico de la gran mayoría de especies animales, incluyendo el hombre.

Así mismo, se conoce que el acoplamiento de opioides a sus respectivos receptores conduce a la inhibición de la actividad bioeléctrica de las neuronas y a la reducción de la capacidad de liberación de neurotransmisores desde las terminaciones nerviosas, lo que conduce a la generación de efectos biológicos que incluyen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 18005.

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

sedación, analgesia y acciones neuroendocrinas, así como también efectos periféricos o secundarios de tipo gastrointestinal, cardiovascular, renal y urinario.

En términos generales, los ligandos opioides conocidos en el estado de la técnica anterior se caracterizan por presentar una baja actividad analgésica y marcados efectos secundarios cuando son administrados sistémicamente. Sin embargo, el solicitante de la invención en cuestión ha encontrado una serie de compuestos que actúan como agonistas altamente específicos del receptor opioide delta, los cuales permiten obtener una actividad analgésica mejorada en el paciente, sin el padecimiento de efectos periféricos prominentes." La recurrente enseña mediante una estructura química general los compuestos de la presente invención.

Y continua: "[...] los compuestos químicos revelados en la solicitud de patente denegada presentan un inequívoco carácter novedoso e inventivo con respecto a las enseñanzas de las anterioridades mencionadas en la Resolución número **36758**, esto es, frente a los documentos: **(D1)** WO 93 15062 y **(D2)** WO 9723466. En este sentido, a continuación me permito realizar un análisis comparativo detallado entre la información revelada en la presente solicitud y las enseñanzas brindadas por los documentos **D1** y **D2**.

(...) De acuerdo con lo establecido por los autores de **D1**, los compuestos previamente mencionados se enlazan a los receptores delta, mu, sigma y/o kappa, y pueden ser empleados como pares conjugados agonistas/antagonistas para ensayos de neurotransmisión, y también como agentes terapéuticos en el tratamiento de incontinencia urinaria, enfermedad mental, adicciones, depresión, asma, desórdenes cognitivos, gastrointestinales, etc.

Con respecto a la novedad de la presente solicitud, si bien es cierto que existe un solapamiento estructural entre la materia revelada en la reivindicación 1 de la invención en cuestión y la información técnica enseñada en el documento **D1**, a continuación me permito presentar una serie de argumentos técnicos y jurídicos que demuestran el inequívoco carácter novedoso de la presente solicitud frente a dicha anterioridad:

En primer lugar, a partir de la atenta lectura de la presente solicitud y de las enseñanzas del documento **D1**, es absolutamente claro que los compuestos que hacen parte de la fórmula Markush revelada en la invención en cuestión y que se solapan con la estructura química general del documento **D1**, representan tan solo un grupo altamente específico de compuestos con respecto al amplio alcance de la fórmula Markush enseñada en dicha anterioridad.

Para resaltar lo anterior, a continuación me permito presentar un cuadro comparativo entre los posibles significados de las variables empleadas en la estructura química general enseñada en **D1** (Ar , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 , R^6 y R^7) Y las empleadas en la estructura química general de la solicitud de patente negada (R^1 , R^2 , R^3 y R^4). La recurrente enseña lo mencionado anteriormente en una tabla comparativa.

Y manifiesta: "[...] los compuestos revelados en la presente invención que caen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 18005

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

dentro del alcance de la estructura química general del documento D1 efectivamente representan un subgrupo específico de compuestos que hacen parte de la amplia fórmula química general enseñada en tal anterioridad, y tal como se establece en el **Manual Andino de Patentes**:

'Una fórmula General no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general' (el subrayado es mío).

Por lo tanto, debido a que los compuestos específicamente revelados en el documento D1 NO se encuentran dentro del alcance de la presente solicitud, es decir, no están incluidos dentro de la fórmula Markush revelada en la reivindicación 1, resulta absolutamente claro que la materia revelada en la presente solicitud de patente cumple a cabalidad con el requisito de novedad exigido en el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

Adicionalmente a lo planteado en el punto anterior, resulta de gran importancia resaltar que en el documento **D1 se enseña claramente que los compuestos preferidos** son aquellos de fórmula II (página 10), es decir, aquellos en los que el sustituyente Y está en posición meta:

[...] Asimismo, el documento D1 enseña claramente que los compuestos preferidos presentan sustituciones sobre el anillo de piperazina central.

En efecto, dentro de sus modalidades preferidas, D1 enseña que al menos una de las variables R^3 , R^4 y R^5 debe representar un grupo metilo (ver por ejemplo las páginas 8, 10, 11, 26, 32, 34, 36, 37 a 40, así como las tablas II, III y IV del documento D1).

Sin embargo, en total contraste con lo anterior, los compuestos de la presente invención NO presentan ningún tipo de sustitución sobre el anillo de piperazina, toda vez que ni siquiera existen variables sobre los átomos de carbono de dicho grupo heteroaromático.

Finalmente, considero de gran importancia resaltar ante ese Despacho que, si bien el **Manual Andino de Patentes** sugiere alegar falta de novedad cuando tanto la reivindicación bajo estudio, como el documento del estado de la técnica están definidos por fórmulas Markush que se solapan, aduciendo en ese caso que los compuestos reivindicados se encuentran, en parte, en el estado de la técnica y que no se aprecia ningún efecto técnico nuevo en el campo de solapamiento, es evidente que dicha objeción NO procede para el caso en cuestión, toda vez que el solicitante de la presente invención ha mostrado ante ese Despacho datos experimentales que demuestran la sorprendente actividad agonista altamente específica de los compuestos revelados frente al receptor opioide delta, hecho que de ninguna manera había sido sugerido en el documento D1, tal como se analiza

1 SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA. *Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la comunidad andina*. Lima, Perú; 2004; Página 71.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{Nº} 18005

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

mas adelante en el presente escrito.

Por lo tanto, en vista de lo planteado hasta el momento, me permito manifestar que **la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.**

En relación con el nivel inventivo de la solicitud denegada, inicialmente me permito señalar que en la tabla que se presenta a continuación, aparecen tabulados los datos experimentales obtenidos por el solicitante en relación con la afinidad mostrada por varios de los compuestos revelados hacia los receptores opioides delta (δ), mu (μ) y kappa (κ). Específicamente, en dicha tabla se muestran los valores de IC_{50} (nM) determinados para cada uno de los compuestos ejemplificados frente a los receptores opioides δ (columna 3), μ (columna 4) y κ (columna 6), así como también se muestra el grado de selectividad de cada uno de dichos compuestos por el receptor delta (δ) frente a los receptores μ (columna 5) y κ (columna 7), respectivamente". La recurrente ilustra mediante una tabla lo señalado en el párrafo anterior.

"De lo anterior es absolutamente claro que los compuestos de la invención en cuestión presentan una afinidad alta por el receptor opioide delta, y presentan una afinidad baja por los receptores mu y kappa. Contrario a esto, es claro que el compuesto del ejemplo 6 del documento D1 presenta una afinidad alta por todos los receptores opioides.

Este hecho le sugiere fácilmente a una persona medianamente versada en la materia que los compuestos con una actividad agonista altamente específica frente al receptor opioide delta (compuestos de la presente invención) exhiben un mejor perfil farmacológico frente a los posibles efectos periféricos o secundarios generados, con respecto al perfil farmacológico mostrado por compuestos que tienen una afinidad alta por todos los receptores opioides, tal y como ocurre con el compuesto del ejemplo 6 del documento D1.

Ahora bien, en conexión con lo anterior, considero de gran importancia señalar que en la Resolución impugnada se afirma lo siguiente:

'...es claro que al igual que los compuestos de la presente solicitud, los compuestos descritos en D1 tienen alta afinidad de unión (subnanomolar) por el receptor delta, pero también presentan menor afinidad con el receptor mu (ver ejemplos 11, 13, 15, 34, 36 y 59 de la tabla A), lo cual indica que no hay ningún efecto sorprendente o mejorado de los compuestos de la invención con respecto a los de D1'.

A este respecto atentamente me permito señalar que los compuestos revelados en los ejemplos 11, 13, 15, 34, 36 y 59 de la Tabla A del documento D1 (página 158) presentan -entre otras diferencias estructurales con respecto a los compuestos de la presente solicitud- al menos dos grupos metilo en el anillo de piperazina central:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 18005**,
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

Ejemplo 11 (documento D1):

cis-4-(α -(4-((Z)-2-butenil)-3,5-dimetil-1-piperazinil)-3-hidroxi-bencil)-N,N-dietilbenzamida

Ejemplo 13 (documento D1):

(+)-N,N-dietil-4-(3-hidroxi-(α R)- α -((2R,5R)-2,4,5-trimetil-1-piperazinil)-bencil)benzamida

Ejemplo 15 (documento D1):

(+)-4-(α R*)- α -((2R*,5S*)-2,5-dimetil-1-piperazinil)-3-hidroxi-bencil)N,N-dietilbenzamida

Ejemplo 34 (documento D1):

(+)-4-(3-hidroxi)- α -(cis-3,4,5-trimetil-1-piperazinil)-bencil)-N,N-dietilbenzamida

Ejemplo 36 (documento D1):

($\pm$)-trans-4-(α -(4-alil-2,5-dimetil-1-piperazinil)-formamidobencil)-N,N-dietilbenzamida

Ejemplo 59 (documento D1):

($\pm$)-4-(α R*)- α -(2S*,5R*)-4-alil-2,5-dimetil-1-piperazinil)-3-hidroxi-bencil)N,N-dietilbencenosulfonamida.

Por lo tanto, es claro que el documento D1 nunca le sugiere a la persona medianamente versada en la materia que los compuestos de la presente solicitud, es decir, aquellos que NO presentan sustituciones sobre los átomos de carbono del anillo piperazina, puedan tener actividad agonista altamente específica sobre el receptor opioide delta. Contrario a esto, y tal como se ha venido afirmando a lo largo del presente recurso, los autores de D1 claramente le sugieren al lector la necesidad de realizar sustituciones en el anillo de piperazina de la estructura química general allí enseñada.

Finalmente, y de conformidad con lo expuesto previamente, me permito entonces señalar ante ese Despacho que sí existe un efecto técnico nuevo en el campo de solapamiento entre las fórmulas Markush de la '(presente solicitud y del documento D1, toda vez que si bien a partir de ambas estructuras químicas generales es posible obtener compuestos sin sustituciones en el anillo de piperazina central, únicamente en la solicitud de patente negada se revela que dichos compuestos tienen actividad agonista altamente específica sobre el receptor opioide delta.

[...] Por su parte, el documento D2 enseña básicamente compuestos útiles en el tratamiento del dolor, donde los posibles significados de las variables G, A, B, R¹, R², R³, R⁴, R⁵ y R⁶ se encuentran adecuadamente descritos en dicha anterioridad.

[...] Al igual que lo ocurrido con el documento D1, a pesar de que existe un solapamiento estructural entre la materia revelada en la reivindicación 1 de la invención en cuestión y la información técnica enseñada en el documento D2, a continuación me permito presentar una serie de consideraciones técnicas y jurídicas que demuestran el inequívoco carácter novedoso de la presente solicitud frente a dicha anterioridad:

Inicialmente me permito señalar que los compuestos que hacen parte de la fórmula

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 18005,
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

Markush revelada en la invención en cuestión y que se solapan con la estructura química general del documento **D2**, representan tan solo un grupo altamente específico de compuestos con respecto al amplio alcance de la fórmula Markush enseñada en dicha anterioridad."

La recurrente ilustra mediante un cuadro comparativo lo mencionado en el párrafo anterior y continua:

- "[...] a) Con respecto al grupo heterociclo central, seleccionar piperazina del grupo conformado por piperazina y piperidina;
- b) Con respecto a los sustituyentes sobre el grupo heterociclo central, seleccionar hidrógeno de una lista de numerosas alternativas denominadas **R³, R⁴, R⁵ y R⁶** en el documento **D2**;
- c) Para el sustituyente superior izquierdo de la fórmula Markush de la presente solicitud, seleccionar 4-N,N-dietilbenzamida ó 4-N,N-diisopropilbenzamida de un grupo que consiste de numerosas alternativas nombradas como **A** en el documento **D2**;
- d) Para el sustituyente superior derecho de la fórmula Markush de la presente solicitud, seleccionar un fenilo sustituido con -OH, NH₂ ó -NHSO₂R⁵ en posición meta y/o sustituido adicional mente con un átomo de flúor en posición para de un grupo que consiste de numerosas alternativas mencionadas como **B** en el documento **D2**;
- e) Con respecto al sustituyente inferior, seleccionar fenil, piridinil, tienil, furanil, imidazolil, triazolil, pirrolil, tiazolil ó piridil-N-óxido de una lista que consiste de numerosas alternativas nombradas como **R¹** en el documento **D2**; y finalmente,
- f) Con respecto al punto de enlace entre el anillo de piperazina y los grupos fenilo, seleccionar hidrógeno de una lista que contiene numerosas alternativas mencionadas como **R²** en el documento **D2**.

[...] la persona medianamente versada en la materia técnica en cuestión entiende a partir de las enseñanzas del documento **D2** que los compuestos más activos son aquellos en los que la variable **G** es N, la variable **A** es N,N-dietilbenzamida, la variable **B** es fenil, 1- ó 2-naftil, 3-metoxifenil, 3 ó 4-metilfenil, 3,4-dimetilfenil ó 4-clorofenil, la variable **R¹** es hidrógeno ó alilo y las variables **R² a R⁶** son hidrógeno.

Sin embargo, para llegar a los compuestos de la presente invención a partir de los compuestos preferidos del documento **D2** es necesario realizar las siguientes modificaciones:

- a. Para el sustituyente superior izquierdo de la estructura química general de los compuestos de la solicitud en cuestión, introducir un grupo fenil sustituido con -OH, -NH₂ ó NHSO₂R⁵ en posición meta, y/o una sustitución adicional con -F en posición para, en lugar de un grupo escogido entre fenil, 1- ó 2-naftil, 3-metoxifenil, 3- ó 4-metilfenil, 3,4-dimetilfenil ó 4-clorofenil (mencionado como **B** en el documento **D2**); y,
- b. Para el sustituyente inferior de la estructura química general de los compuestos de la solicitud en cuestión, introducir un grupo fenilo, piridinilo, tienilo, furanilo, imidazolilo, triazolilo, pirrolilo, tiazolilo y piridil-N-óxido, en lugar de hidrógeno ó un grupo alilo (mencionado como **R¹** en el documento **D2**).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N. 18005

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

En vista de lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que los compuestos que hacen parte de la fórmula Markush revelada en la invención en cuestión y que se solapan con la estructura química general del documento D2, únicamente representan un grupo altamente específico de compuestos con respecto al amplio alcance de la fórmula Markush enseñada en tal anterioridad; asimismo, me permito resaltar que dichos compuestos que se solapan de ninguna manera corresponden a aquellos preferidos en D2, y mucho menos incluyen los compuestos explícitamente revelados en tal documento, hecho que demuestra su inequívoco carácter novedoso frente a dicha anterioridad a la luz de los lineamientos del Manual Andino de Patentes, tal como se mencionó previamente durante el análisis de novedad con respecto al documento D1.

Ahora bien, con el ánimo de demostrar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D2, inicialmente me permito presentar los resultados experimentales obtenidos por el solicitante con respecto a la afinidad de algunos de los compuestos preferidos en dicha anterioridad frente a los receptores opioides delta, mu y kappa." Acto seguido se presenta una tabla en donde se describe lo afirmado anteriormente por la recurrente.

Y señala: "Luego de comparar los datos experimentales mostrados en la tabla 2 del presente escrito (compuestos de la solicitud de patente en cuestión), con los datos experimentales presentados en la tabla 6 (compuestos enseñados en el documento D2), es evidente que mientras los compuestos revelados en la presente solicitud se caracterizan por mostrar una actividad agonista altamente específica frente al receptor opioide delta, los compuestos preferidos en D2 presentan actividad agonista por todos los receptores opioides (delta, mu y kappa), hecho que evidentemente representa serias diferencias en los potenciales efectos colaterales generados como resultado de la administración de dichas sustancias a un paciente que así lo requiera.

Aparte de lo anterior, considero de gran importancia resaltar que en el documento D2 no existe ningún tipo de indicación técnica que le sugiera a una persona medianamente versada en la materia la realización de las modificaciones estructurales necesarias para llegar a los compuestos revelados en la presente invención a partir de los compuestos preferidos del documento D2, y mucho menos existen indicaciones técnicas que le permitan a la persona experta predecir las ventajas técnicas de los compuestos de la presente invención, tal como han sido analizadas previamente en el presente escrito.

[...] atentamente me permito señalar que lo afirmado por ese Despacho evidencia que el examen de patentabilidad realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio a la materia revelada en la presente solicitud no es correcto, toda vez que de ninguna manera se ha tenido en cuenta el problema fundamental resuelto por el solicitante, esto es, la necesidad de obtener novedosos compuestos con acción analgésica mejorada y con efectos colaterales mínimos.

En este sentido, considero de gran importancia resaltar una vez más que una de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **18005**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

ventajas técnicas más importantes que presentan los compuestos de la presente invención es la actividad inhibitoria altamente específica frente al receptor opioide delta. En otras palabras una de las principales ventajas de dichos compuestos es su alta afinidad por el receptor delta y su baja afinidad por los receptores mu y kappa. [...] Ahora bien, contrario a esto, y tal como se afirma en la Resolución impugnada, el documento **D1** enseña compuestos caracterizados por presentar una gran afinidad por los receptores opioides delta, mu, sigma y kappa (δ , μ , σ , k), esto es, **enseña compuestos caracterizados por presentar actividad agonista frente a todos los tipos de receptores opioides.**

Este hecho le sugiere fácilmente a una persona medianamente versada en la materia que los compuestos con una actividad agonista altamente específica frente al receptor opioide delta (compuestos de la presente invención) exhiben un mejor perfil farmacológico frente a los posibles efectos periféricos o secundarios generados, con respecto al perfil farmacológico mostrado por compuestos que tienen una afinidad alta por todos los receptores opioides, tal y como ocurre con el compuesto del ejemplo 6 del documento **D1**.

[...] en ninguno de los documentos **D1** y **D2** previamente analizados se dan indicaciones técnicas que le puedan sugerir a la persona medianamente versada en la materia la utilidad de modificar los compuestos preferidos enseñados en dichas anterioridades para llegar a los compuestos revelados en la presente solicitud de patente, esto es, en tales documentos que conforman el arte previo de ninguna manera se sugieren las ventajas técnicas que presentan los compuestos revelados en la invención en cuestión.

En este sentido, me permito plantear el siguiente interrogante:

¿Por qué una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a realizar las modificaciones estructurales necesarias para obtener los compuestos de la presente invención si de acuerdo a lo conocido en el estado del arte dichos compuestos resultantes deberían ser menos activos es decir no deberían ofrecer ninguna ventaja técnica con respecto a los compuestos preferidos en los documentos **D1** y **D2**?

En respuesta a este interrogante, me permito señalar que la realización de dichas modificaciones estructurales requieren inequívocamente de la actividad inventiva por parte del solicitante, hecho que demuestra los méritos de patentabilidad que ostenta la invención en cuestión.

[...] el sorprendente avance técnico obtenido por el solicitante a través de los compuestos químicos revelados radica precisamente en su alta afinidad por el receptor delta y su baja afinidad por los demás receptores opioides, toda vez que dicha selectividad claramente representa la potencial eliminación o minimización de los efectos colaterales que puedan generarse como consecuencia de la administración de tales compuestos a un paciente que así lo requiera.

Finalmente, de la manera más atenta me permito resaltar ante ese Despacho que la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada hasta el momento por las oficinas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 18005,
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

de Propiedad Intelectual de los siguientes países: Bangladesh, China, México, Nueva Zelanda, Rusia, Singapur, Ucrania, Australia y Suráfrica, así como también ha sido aceptada por la Oficina de Patentes Europea.

[...] Sin embargo, sí considero de gran importancia resaltar el hecho de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable por los Examinadores de las oficinas de propiedad intelectual de los países y regiones previamente mencionados; en este sentido, si bien es cierto que existen claras diferencias en la normatividad vigente en materia de propiedad intelectual entre dichos países o regiones y la Comunidad Andina de Naciones, tales diferencias no incluyen de ninguna manera los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, cuyo cumplimiento es *conditio sine qua non* a nivel mundial."

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:

1. NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina señala 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".

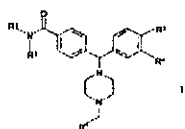
El artículo 16 reza: "Una invención se considerará nueva cuando no esta comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El artículo 18 de la norma comunitaria expone que "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."

2. EL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se refiere a:

Compuestos de fórmula general (I).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 18005

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

Composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos de fórmula (I) junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer compuestos agonistas de los receptores opioides con acción analgésica mejorada y con efectos colaterales mínimos con respecto a los ya conocidos en el estado de la técnica.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de 4 (fenil-piperazinil-metil) benzamida de fórmula general (I), procesos para su preparación y sus composiciones farmacéuticas.

Mediante la Resolución 36758 de 29 de septiembre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió negar la solicitud de patente antes referenciada por cuanto la misma no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo establecidos en la Decisión 486.

Para impugnar la decisión adoptada la recurrente presenta tablas con datos experimentales con afinidad a los receptores opioides de los compuestos reivindicados y de los divulgados en D1 y D2 y manifiesta:

"El documento D1 nunca le sugiere a la persona versada en la materia que los compuestos de la presente solicitud, es decir, aquellos que no presentan sustituciones sobre los átomos de carbono del anillo de piperazina, puedan tener actividad agonista altamente específica sobre el receptor opioide delta."

En relación con los argumentos esgrimidos por la recurrente, si bien el documento D1 describe compuestos que tiene al menos dos grupos metilo en el anillo de piperazina central y que sugiere la necesidad de realizar sustituciones en dicho anillo, el documento D2, considerado como el estado de la técnica más cercano, divulga compuesto sin sustituciones en el anillo de piperazina, por lo cual la no presencia de dichos sustituyentes esta sugerida en D2.

Continúa argumentando la recurrente que:

"Los compuestos de la presente solicitud tiene una alta afinidad por los receptores delta y una baja afinidad por los receptores opioides μ y κ , a diferencia de los preferidos en D2 que tiene una alta afinidad por todos los receptores opioides."

Sobre el particular, y en lo que respecta a la tabla anexada por el recurrente, donde expone los datos de CI_{50} de los compuestos preferidos de D2, se evidencia que, contrario a lo afirmado por el recurrente, los compuestos del documento D2, considerado como el estado de la técnica mas cercano, tienen una alta afinidad y selectividad por los receptores delta y una muy baja afinidad por los otros receptores opioides μ y κ , tal y como se puede apreciar en el ejemplo 21 donde la afinidad por el receptor delta es 294 veces mayor a la del receptor μ y 555 veces mayor a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 18005

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

del receptor kappa, lo que permite indicar que existe una mayor selectividad por el receptor delta.

De la misma manera, la alta afinidad y selectividad por los receptores delta de los compuestos D2 se demuestra en los ejemplos 27, 29, 36,50 y 52, por lo tanto, la alta selectividad de los compuestos por el receptor delta, a lo cual atribuye el solicitante el efecto inesperado y la ventaja técnica de los compuestos reivindicados que mejora el perfil de efectos secundarios, estaba claramente enseñado en D2.

Prosigue la recurrente:

"Ninguno de los documentos D1y D2 dan indicaciones técnicas que le puedan sugerir a la persona medianamente versada en la materia la utilidad de modificar los compuestos enseñados en dichas anterioridades para llegar a los compuestos revelados en la presente solicitud y de ninguna manera sugieren las ventajas técnicas que presentan los compuestos de la presente invención".

Sobre lo anterior, tal y como se demostró en el análisis de nivel inventivo, las 4 fenil-piperazinil-metil- benzamidas indicadas en la presente invención, se obtienen de manera evidente a partir de las enseñanzas e indicaciones técnicas de D1 y D2. Por otra parte, en cuanto a la ventaja técnica de presentar mayor afinidad y selectividad por los receptores opioides delta, como se dijo anteriormente ya la presentaban los compuestos divulgados en D2.

Finalmente, es importante aclarar en relación con la concesión de la patente en otros países, que en el análisis de patentabilidad se encontraron documentos relevantes que afectan el nivel inventivo del objeto estudiado, tal como se demostró durante la actuación administrativa. Asimismo, sobre el examen de patentabilidad realizado por distintas oficinas extranjeras, se reitera que en esta materia rige el principio de la independencia de las patentes, respecto a lo cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido:

"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).

Señala la recurrente que las concesiones en otros países sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, teniendo en cuenta que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes, resultan equivalentes.

Al respecto, y como se sustentó en la resolución de negación, si bien es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 18005
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 100169

que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Se reitera, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 36758 de 29 de septiembre de 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Astrazeneca Ab., 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 MAR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No 5 – 83, Piso 5
Bogotá D. C.

202066
