

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

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 28042 de 29 de mayo de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "COMPUESTOS DE N-FORMIL-HIDROXILAMINA COMO INHIBIDORES DE PDF".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 2 de julio de 2009 bajo el número 03 106413 00015 0000, la doctora Claudia Lucia Caro Ramírez, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Vicuron Pharmaceuticals Inc, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y en su lugar "se proceda a conceder el privilegio de patente para la invención de mi mandante".

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

Manifiesta la recurrente que:

"[...] la resolución impugnada incurre en el error de realizar un estudio de tipo hindsight, el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención porque el examinador no hizo el esfuerzo intelectual de situarse en la posición que tuvo que enfrentar el solicitante justo antes de la presentación de prioridad de la invención en estudio. En efecto, el artículo 16 de la Decisión 486 señala que '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'. De lo anterior, se puede concluir que esa resolución partió del conocimiento de la solicitud sin hacer el esfuerzo intelectual de ubicarse en el estado de la técnica antes de la prioridad reconocida para esta solicitud, esto es antes del 15 de junio de 2001 (fecha de la prioridad reclamada en este caso), no teniendo en cuenta la fecha reivindicada por mi mandante.

(...)

Nos permitimos manifestar que esa oficina ha debido considerar la novedad absoluta de la invención en estudio, es decir, tener presente la totalidad de la estructura de la fórmula (I) revelada en esta invención, sobre aquella reportada en la técnica anterior D1 (W09939704), toda vez que dicho

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

documento no revela compuestos en donde se pueda apreciar claramente que la estructura de la fórmula Markush forma un anillo heterocíclico de cinco miembros.

La invención en estudio no puede verse afectada por la expresión general encontrada en D1, donde se afirma que R3 y R4 juntos con el nitrógeno forman un anillo heterocíclico de 5 a 8 átomos opcionalmente sustituido por hidroxilo (véase página 4 de la resolución impugnada). Esto a todas luces es una de las opciones generales que muestra D1 en su descripción que podría abarcar un sinnúmero de compuestos. De hecho, podría abarcar desde compuestos con anillos pentacíclicos hasta estructuras tan complejas como octaciclos con un variado espectro de sustituciones de grupo hidroxilo en los carbonos que hacen parte del anillo.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo mencionado por el artículo 16 de la Decisión 486, esto es la novedad de una solicitud se ve afectada por todo lo que haya sido accesible al público antes de la fecha de prioridad de la solicitud, en este caso, antes del 15 de junio de 2001, era forzoso que el examinador demostrara que la anterioridad contenía de manera explícita todas las características de esta solicitud, es decir, que la invención fuera totalmente contenida por la anterioridad y que elemento por elemento de la invención en estudio definida por las actuales reivindicaciones estuviesen en el estado del arte explícitamente.

En este sentido, resulta claro que el señor examinador interpretó el contenido del documento D1 de tal manera que lograra acomodar la estructura revelada en D1 a la estructura de los compuestos revelados en la solicitud en estudio. Sobre este particular, es importante hacer énfasis en que una expresión general como D1 no puede afectar la novedad de una revelación tan específica como la realizada en la invención negada., esto se corrobora cuando se tienen en cuenta la doctrina del Manual Andino de Patentes cuando en su página 67 en el numeral 9.4.1 se pone de manifiesto que: 'Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico sí destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluya.' (El subrayado es nuestro).

(...)

Ese despacho puede constatar que la revelación realizada en D1 es general en relación con la estructura reportada en la invención en estudio. Tan es así que, D1 podría abarcar cualquier compuesto heterocíclico de 5 a 8 átomos y estar al mismo tiempo fusionado con otro anillo heterocíclico o carbocíclico.

Sumado a lo anterior, resultan relevantes los lineamientos establecidos en el numeral 9.4.4.1 del Manual antes citado donde se indica '*una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

en ella si hay que hacer una selección de dos listas o más de substituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad'. En el caso en estudio, la tabla comparativa expuesta en la página 4 de la Resolución en discusión demuestra que se debe hacer selección en más de 2 listas de substituyentes para llegar al objeto que se reivindica en la presente solicitud. En consecuencia, el compuesto aquí reclamado es novedoso.

Aún más, los compuestos explícitamente mostrados en D1 son compuestos donde se muestra anillos heterocíclicos unidos en el segundo átomo de nitrógeno de la cadena principal con estructuras bicicletas o poliheteroatómicas o con anillos de pirrolidina sin grupo carbonilo en la cadena lateral como se puede ilustrar en los ejemplos 41, 45 y 46 extractados de D1". La recurrente ilustra mediante formulas químicas lo mencionado en el párrafo anterior.

Y continúa: "Comparando las estructuras anteriores con los ejemplos 2 a 7 de la presente solicitud es claro que dichos compuestos tienen una estructura absolutamente distinta de la estructura de los que se divulgan en D1. Con todo respeto, el examinador está intentando armar la estructura del compuesto de la reivindicación 1 a partir de los reportes de D1 pero en la realidad dicho documento no hace referencia explícita a un compuesto que sea igual al compuesto de la presente solicitud.

De otra parte, en cuanto al proceso nos permitimos manifestar que al no ser los compuestos idénticos a los de la técnica anterior, también resulta claro que el proceso para su obtención, tampoco había sido revelado por la anterioridad D1. Es más, las reacciones señaladas en el proceso se llevan a cabo en presencia de una base y luego mediante la hidrogenación en presencia de un catalizador de hidrogenación. En contraste, D1 revela un proceso que consiste en la simple desprotección del grupo bencilo mediante la deshidrogenólisis del compuesto de la fórmula (II).

Adicionalmente, el manual Andino también hace alusión a la novedad en áreas específicas de la tecnología como en este caso, la química donde '*Un compuesto químico se considera conocido si está mencionado en un antecedente y la información contenida en él complementada con el conocimiento general en la fecha del mismo, permite a una persona versada en la materia preparado o separado o en el caso de un producto natural, sólo separado. Debe estar mencionado por su nombre, fórmula, sus parámetros o su proceso de fabricación.*' En este sentido, ninguno de los compuestos mencionados en la solicitud en estudio es mencionado por su nombre o por su fórmula o sus parámetros dentro del escrito del documento D1. Razón más para demostrar que los compuestos reclamados son novedosos sobre lo divulgado en D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

En conclusión, ese despacho puede probar que no existe ninguna revelación **específica y explícita** dentro de la anterioridad D1 que reporte compuestos como los mostrados en la solicitud en estudio y el proceso aquí reivindicado. Más aún, lo mencionado en D1 resulta ser una revelación general que no tiene porqué afectar la divulgación específica de la solicitud en estudio. Así las cosas, teniendo en cuenta lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 y la doctrina del Manual Andino de Patentes, la solicitud sí posee novedad frente a las enseñanzas de la técnica anterior D1.

La violación del artículo 18 de la Decisión 486 tiene como partida la referencia escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, la cual fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio **sin tener en cuenta cuál era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad reconocida de la presente invención**, es decir antes del **15 de junio de 2001**.

En este sentido, es notable cómo ese Despacho viola los artículos 16 y 18 pues al no aceptar la novedad de la presente invención, desconoce la altura inventiva de esta solicitud frente a lo divulgado en el estado del arte justo antes de la presentación de prioridad de esta invención. También es claro, cómo la Superintendencia de Industria y Comercio no tuvo presente el significado de la expresión '**estado de la técnica**', pues tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda a *posteriori*, **no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida**.

(...)

Es claro entonces que la evaluación del examinador para el caso en concreto partió del mismo conocimiento de la solicitud en estudio, tan es así que únicamente se ocupó de ajustar las enseñanzas de D1 a los compuestos de la solicitud, sin hacer un leve esfuerzo intelectual a fin de evaluar si la selección de sustituyentes de la presente invención habrían sido evidentes para una persona medianamente versada en la materia. Además, los datos allegados con nuestro memorial del 16 de abril de 2008 muestran que los compuestos del subgrupo seleccionado en la solicitud en estudio presentan un efecto técnico no descrito en D1.

En efecto, los compuestos de la invención mostraron propiedades interesantes en términos de la eficacia en el control de la infección sanguínea con *Staphylococcus Aureus* (Sepsis) en comparación con los compuestos de la técnica anterior, como se puede observar en la siguiente tabla:" se ilustra lo mencionado anteriormente por la recurrente mediante una tabla.

"De esta tabla se puede concluir que la diferencia entre los compuestos de la invención en estudio y aquellos mostrados en D1 se encuentra principalmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

en los sustituyentes en la posición del R1 de los compuestos de la invención. Aún más, de la comparación realizada en la tabla anterior se puede corroborar que los compuestos reclamados, aunque tienen alta semejanza estructural a los ya conocidos, presentan unos valores de ED50 **mucho más bajos**, lo cual significa que la cantidad requerida para alcanzar el efecto deseado es mucho menor en comparación con los compuestos de la técnica anterior y por ende, los novedosos compuestos son mucho más potentes. Al comparar los resultados de ED50 se puede apreciar que los compuestos de la invención son 3 a 16 veces más eficaces que los compuestos de la técnica anterior cuando son administrados de la misma forma.

En relación con los compuestos reclamados que sostienen un átomo de oxígeno en el grupo heterocíclico en la posición R1 (N-óxidos), contrario a lo manifestado en la resolución impugnada, sí tienen un efecto sorprendente sobre lo mostrado en la técnica anterior, toda vez que los valores de ED50 mostrados en la tabla anterior son mucho más bajos en comparación con los resultados obtenidos para los compuestos de la anterioridad D1.

En este sentido, es importante señalar que ese despacho, ha debido evaluar la altura inventiva de la presente invención mediante los lineamientos sugeridos por el Manual Andino, en su pagina 81, numeral 10.4 donde se pone de manifiesto que: *'En la practica del examen de fondo **se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo**, tales como:*

- el **carácter inesperado del resultado**;*
- el **hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior**;*
- la **sorprendente sencillez de la solución propuesta**;*
- el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;*
- la **originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y***
- el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aun insatisfecha.'* (El resaltado es nuestro).

Es así que, si ese despacho hubiese tenido lo anterior en cuenta habría encontrado que los resultados obtenidos mediante los compuestos de la solicitud en estudio eran inesperados en comparación con lo mostrado por D1, toda vez que se superaba el prejuicio técnico de emplear compuestos como los ejemplos 41, 45 y 46 de D1, con anillos fusionados o incompletos en el segundo átomo de nitrógeno de la cadena central. Además, también resulta sorprendente que los compuestos N-óxidos también presenten buena actividad.

(...)

Esa oficina al no reconocer la novedad de los compuestos de la invención, que como anteriormente se demostró sí eran diferentes a los mostrados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

explícitamente en D1, comete el error de **hacer una comparación entre los mismos compuestos de la solicitud en estudio** alegando que los compuestos de N-óxido no tienen nivel inventivo con relación a los compuestos que no lo tienen, pero que son revelados en la invención en estudio.

En este sentido, resulta importante dirigir la atención de ese despacho a la cadena de mal interpretaciones del examinador de este caso, las cuales hacen que se violen los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, toda vez que se estaba demostrando tanto la novedad como el nivel inventivo de los compuestos de la solicitud que tienen un patrón de sustitución diferente al demostrado por los compuestos reportados en D1. Así las cosas, no es procedente realizar comparaciones entre compuestos de la misma solicitud y no tener en cuenta los resultados arrojados al comparar los compuestos de la técnica anterior con los compuestos de la presente solicitud.

Siendo de esta manera, un técnico versado en la materia **no habría podido predecir a partir de las enseñanzas de D1**, que las modificaciones sobre el segundo nitrógeno de dicha cadena y la formación de N-óxidos llevaría a dar origen a nuevos compuestos con alta eficacia para infecciones sanguíneas.

Otra forma como ese despacho hubiera podido evaluar el nivel inventivo es mediante la formulación de tres preguntas que también son sugeridas en el Manual Andino y que son:

*'-estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?
-de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y
-de prever el resultado?'*

Al respecto, para la primera pregunta, sería posible que para una persona medianamente versada en la técnica se plateara la necesidad de desarrollar inhibidores de PDF como agentes antibacterianos y anti-microbianos, no obstante, **no hubiera podido resolver dicho problema** de la manera ingeniosa como lo realizó el solicitante, pues habría pensado que la presencia de anillos de bicíclicos o constituidos por más de un heteroátomo (ejemplo 45 D1) era relevante para lograr buena capacidad de eficacia para compuestos antibacterianos.

Es más, dado que las modificaciones mostradas en la solicitud en estudio, como es un anillo heterocíclico de cinco miembros, y la formación de nóxidos reportados en la solicitud en estudio no habían sido enseñados por D1, la persona versada en la materia no habría podido prever que se lograra un efecto positivo en el tratamiento de infecciones sanguíneas, toda vez que D1 no indica que se pudiera mejorar de alguna manera dicha actividad.

En consecuencia, si el examen de nivel inventivo hubiera sido llevado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

acuerdo con los lineamientos aquí expuestos y consagrados en el Manual Andino de Patentes, ese despacho habría llegado a la conclusión que a la persona versada en la materia no se le habría ocurrido diseñar una molécula con cerramiento para la formación de un anillo de cinco miembros sobre el segundo nitrógeno de la cadena central y ni (sic) habría predicho que con la formación de N-óxidos se pudiera presentar efectos ventajosos en términos de actividad para el tratamiento de la infección sanguínea, es decir, que si a dicha persona se le hubieran realizado las tres preguntas anteriores encontraría que dos de ellas tenían respuesta negativa, lo cual evidencia la presencia de altura inventiva de la solicitud en estudio".

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 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 16 de la Decisión 486 señala: "Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está 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".

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

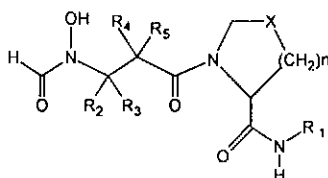
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

2. EL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que el objeto de la invención se relaciona con:

Reivindicaciones 1– 7 ,10-11 : Compuesto de la fórmula (I):



Reivindicación 8 : Procedimiento para prepararlo
Reivindicación 9 : Una composición farmacéutica.
Reivindicación 12 : Un medio de cultivo celular.

El problema planteado es el tratamiento de desórdenes susceptibles al tratamiento mediante inhibidores de peptidil-deformilasa (PDF), tal como el tratamiento de infecciones bacterianas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I), procedimientos para su preparación y composiciones farmacéuticas que emplean dichos compuestos.

Mediante la resolución 28042 de 29 de mayo de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió negar la solicitud de patente antes referenciada por cuanto el documento WO9939704 (Antibacterial agents) si afecta la novedad y el nivel inventivo, no cumpliendo así con las disposiciones de la Decisión 486.

Para impugnar la decisión adoptada argumenta la recurrente que, “la resolución impugnada incurre en el error de realizar un estudio de tipo hindsight, el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención porque el examinador no hizo el esfuerzo intelectual de situarse en la posición que tuvo que enfrentar el solicitante justo antes de la presentación de prioridad de la invención en estudio...”.

Al respecto se aclara a la recurrente 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 de manera previa a la prioridad invocada. 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 el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

procedimiento aquí reclamados, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

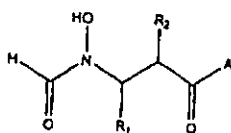
2.1. Sobre la Novedad.

De otra parte manifiesta la recurrente que, la Superintendencia no se ubicó en el estado de la técnica antes de la prioridad reconocida para esta solicitud, esto es antes del 15 de Junio de 2001 (fecha de la prioridad reclamada en este caso), no teniendo en cuenta la fecha reivindicada.

Al respecto, es preciso anotar que, este Despacho siempre ha tenido claro que la fecha de prioridad de la actual solicitud de patente de invención corresponde al 15 de junio de 2001 y que como resultado de la búsqueda realizada se encontró el documento WO9939704 (D1), cuya fecha de publicación corresponde al 12 de Agosto de 1999. Por lo tanto dicho documento si es válido para el análisis de patentabilidad, toda vez que es anterior a la fecha de prioridad aquí invocada.

La recurrente también argumenta que, según el artículo 16 de la Decisión 486, la novedad se ve afectada por todo lo que haya sido accesible al público antes de la fecha de prioridad de la solicitud en este caso antes del 15 de Junio del 2001 y que no se demuestra que la anterioridad contenía de manera explícita todas las características de esta solicitud, es decir que la invención fuera totalmente contenida por la anterioridad y que elemento por elemento de la invención en estudio definida por las actuales reivindicaciones estuviesen en estado del arte explícitamente. Resulta claro que el contenido del documento D1 fue acomodado a la estructura de los compuestos revelados en la solicitud en estudio.

Se aclara a la recurrente, que según el análisis de patentabilidad realizado a la presente solicitud (Ver folio 172) el documento D1 muestra de manera clara e inequívoca que dicho documento si afecta la novedad. Según la normativa vigente (artículo 16 de la decisión 486) 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. En este caso los compuestos reclamados en la solicitud se encuentran divulgados en D1 tal y como se demuestra a continuación:



D1 enseña compuestos de fórmula I

(Ver folio 214, resumen).

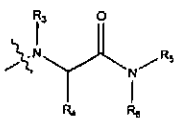
En donde:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

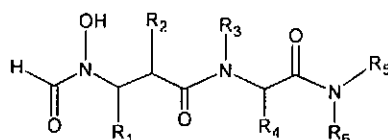
RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

A es

 (Ver folio 217, página 5, compuesto de fórmula IA.

Si realizamos esta sustitución tenemos la siguiente estructura:

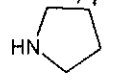


Ahora:

R₁ es hidrógeno (Ver folio 217, página 5, definición para R₁).

R₂ es R₁₀-(X)_n-(ALK)_m - , en donde n y m son 0 y R₁₀ es alquilo C₁₋₆ (butilo) (Ver folio 217, página 5, definición para R₂ línea 5, definición para R₁₀ línea 7 y definición para n y m línea 20)

R₃ y R₄ juntos con el nitrógeno forman un anillo heterociclo de 5-8 átomos (Ver folio 218, página 6, definición para R₃ y R₄, líneas 3 a 5) en donde heterocíclico se define como pirrolidinil (Ver folio 219, página 10, línea 20 , resaltado en rojo) y el

cual corresponde a la estructura  , en donde dicho heterociclo puede estar opcionalmente sustituido por un grupo hidroxil (Ver folio 220, página 11, línea 7, definición para el término sustituido, resaltado en rojo)

R₅ es hidrógeno. (Ver folio 218, página 6, línea 8, resaltado en rojo) **R₆** es heterociclo (Ver folio 218, página 6, líneas 8 y 9 , resaltado en verde) y según la definición de heterociclo incluye los grupos heteroarilo (Ver folio 219, página 10, líneas 15-16) entre los cuales se encuentra el piridinilo (Ver folio 219, página 10, línea 12) y que

corresponde a la estructura  , el cual insustituido o sustituido por alquilo C₁₋₆, halo (Fluor), alcoxi C₁₋₆ (Ver folio 220, página 11, líneas 7 a 9, definición para el término sustituido, resaltado en verde)

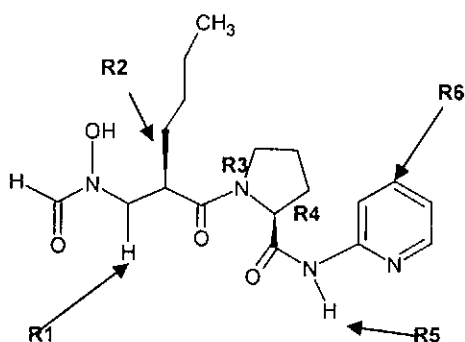
Y todos sus centros asimétricos. (Ver folio 419, página 12, líneas 18-22)

Al realizar finalmente las sustituciones respectivas encontramos:

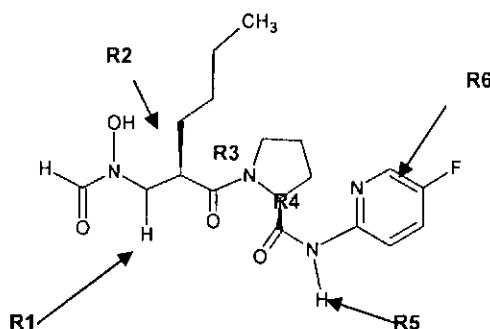
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220
 Por la cual se resuelve un recurso de reposición

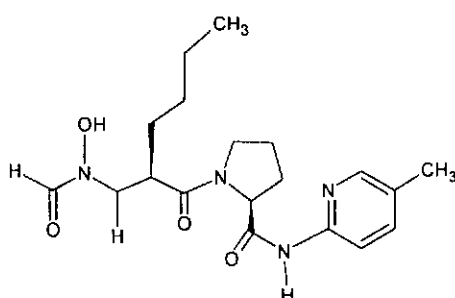
Rad. PCT 03 106413



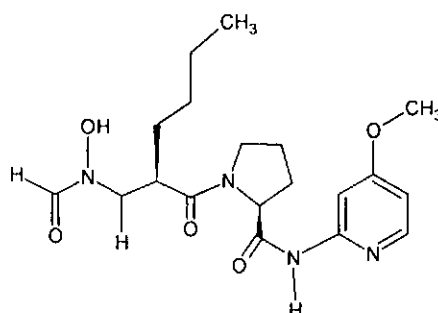
Ejemplo 2 de la actual solicitud



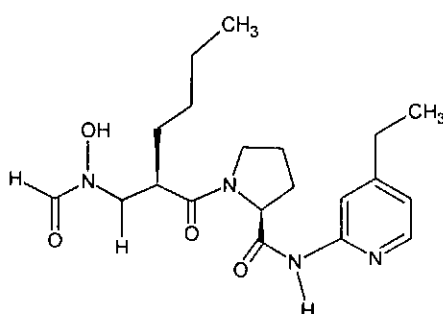
Ejemplo 3 de la actual solicitud



Ejemplo 4 de la actual solicitud



Ejemplo 6 de la actual solicitud



Ejemplo 7 de la actual solicitud

Con todo lo anterior, más la tabla que obra en los folios 433 y 434, se demuestra que una vez realizada la comparación elemento por elemento de las características técnicas esenciales de los compuestos reclamados en la reivindicación 1 con las características técnicas esenciales divulgadas en D1, se concluye que la anterioridad D1 describe de manera clara la misma materia que se reclama como nueva e inventiva en la presente solicitud, razón por la que los compuestos reclamados al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

igual que su composición y el medio celular que lo contiene, carecen de novedad.

Por otra parte manifiesta la recurrente que la Oficina ha debido considerar la novedad absoluta de la invención en estudio, es decir, tener presente la totalidad de la estructura de la fórmula I revelada en esta invención, sobre aquella reportada en el estado de la técnica anterior D1 (WO9939704), toda vez que dicha anterioridad no revela compuestos en donde se pueda apreciar claramente que la estructura de la fórmula Markush forma un anillo heterocíclico de 5 miembros. La invención en estudio no puede verse afectada por la expresión general encontrada en D1, donde se afirma que R3 y R4 juntos con el nitrógeno forman un anillo heterocíclico de 5 a 8 átomos de carbono opcionalmente sustituido por hidroxilo. Esto a todas luces es una de las opciones generales que muestra D1 en su descripción que podría abarcar un sin número de compuestos. De hecho podría abarcar desde compuestos con anillos pentacíclicos hasta estructuras tan complejas como octacíclicos con un variado espectro de sustituciones con un grupo hidroxilo en los carbonos que hacen parte del anillo.

Respecto a lo anterior, este Despacho en este punto difiere de la recurrente, ya que en la solicitud misma se evidencia (ver folio 446, con el ejemplo 46), y adicionalmente este Despacho ya había sustentado (ver folio 404, con el ejemplo número 12 de la misma anterioridad), que el anillo heterocíclico formado entre R3 y R4 es igual al de la presente solicitud (pirrolidinilo).

Ahora la recurrente basa la novedad de los compuestos reclamados en que D1 enseña una fórmula Markush y que esto a todas luces es una de las opciones generales que muestra D1 en su descripción que podría abarcar un sin número de compuestos. Sin embargo este Despacho no está de acuerdo con este argumento, ya que por el hecho de que se obtengan una gran cantidad de compuestos, no implica que los que se pretenden reclamar como nuevos e inventivos (compuesto de fórmula I de la actual solicitud) no se encuentren divulgados en D1, tal y como se demostró anteriormente.

En su recurso afirma la recurrente que la tabla comparativa expuesta en la página 4 de la resolución en discusión muestra que se debe hacer selección en más de 2 listas de substituyentes para llegar al objeto que se reivindica en la presente solicitud. En consecuencia los compuestos aquí reclamados son novedosos. Más aún los compuestos explícitamente mostrados en D1 son compuestos en donde se muestran anillos heterocíclicos unidos en el segundo átomo de nitrógeno de la cadena principal con estructuras bicíclicas o poli-heteroatómicas o con anillos de pirrolidona sin grupo carbonilo en la cadena lateral como se puede demostrar en los ejemplos 41, 45 y 45 de D1. Comparando las estructuras anteriores con los ejemplos 2 a 7 de la presente solicitud es claro que dichos compuestos tienen una estructura

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

absolutamente diferente a los que se divulgan en D1. D1 no hace referencia explícita a un compuesto que sea igual al compuesto de la presente solicitud.

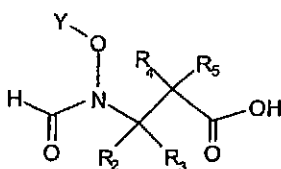
En cuanto al punto anterior, el Despacho difiere de lo argumentado por la recurrente, debido a que la Decisión 486 es clara refiriéndose al estado de la técnica, en este sentido manifiesta que “comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio”.

Así pues, la divulgación de un documento no solo esta basada en los ejemplos, toda vez que estos cumplen con el fin de explicar con más detalle la invención más no la limitan. Ahora el mismo solicitante admite, que D1 divulga compuestos con anillos de pirrolidona, sin embargo no se comparte que no hay evidencia de que este anillo se encuentre unido a un grupo carbonilo terminal, ya que el ejemplo 12 de la misma anterioridad, si muestra que el anillo de pirrolidina se encuentra unido a un grupo carbonilo terminal tal y como se evidencia en el folio 404. Por lo tanto, tal y como se demostró anteriormente, los compuestos que se pretenden reclamar como nuevos e inventivos en la actual solicitud, ya se encuentran comprendidos de manera explícita dentro la descripción (Folios 214 a 221) y la reivindicación 1 (Ver folio 420) de D1.

De otra parte en lo que se refiere al proceso, argumenta la recurrente que al no ser los compuestos idénticos a los de la técnica anterior, tampoco resulta claro que el proceso para su obtención haya sido revelado por la anterioridad D1. Además las reacciones señaladas en el proceso se llevan a cabo en presencia de una base y luego mediante la hidrogenación en presencia de un catalizador de hidrogenación. En contraste, D1 revela un proceso que consiste en la simple desprotección del grupo bencilo mediante la deshidrogenólisis del compuesto de fórmula II.

Sobre este punto en particular, cabe señalar que para preparar un compuesto de fórmula I, dice exactamente la reivindicación 8:

“Un proceso para la preparación de un compuesto de la fórmula I de acuerdo con la reivindicación 1, cuyo proceso comprende hacer reaccionar un compuesto de la fórmula V.



en donde R2, R3, R4 y R5 son como se definen en la reivindicación 1, Y es un grupo protector de hidroxilo o un derivado funcional del

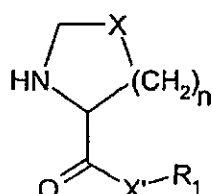
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

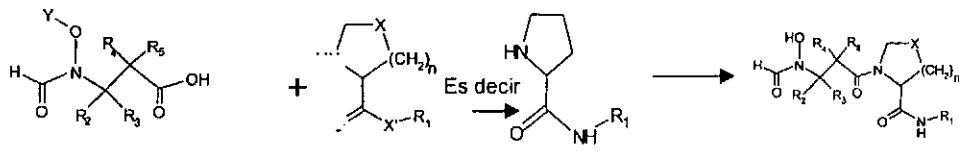
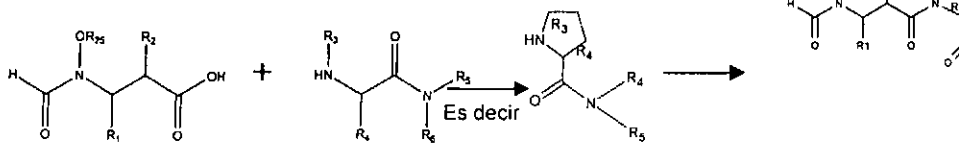
Rad. PCT 03 106413

mismo, con un compuesto de fórmula (VI):



en donde R1, X y n son como se definen en la reivindicación 1 y X'es NH u O y cuando se requiera convertir los compuestos resultantes obtenidos en forma libre a formas de sal o viceversa".

Ahora, comparando elemento por elemento las características técnicas esenciales del procedimiento reclamado con el procedimiento divulgado en D1 tenemos:

SOLICITUD	a) Un procedimiento que consiste en: Hacer reaccionar un compuesto de fórmula V b) Con un compuesto de fórmula VI  En donde R2, R3, R4 y R5 son Hidrógeno o alquilo, Y es un grupo protector de hidroxilo o derivado funcional del mismo En donde X es CH2, n es 1, X'es NH, y R1 es arilo o heteroarilo. Compuesto de
D1	a) Un procedimiento que consiste en: Hacer reaccionar un compuesto de fórmula III b) Con un compuesto de fórmula IVA  En donde R25 es un grupo protector de hidroxilo y R1 y R2 son hidrógeno o alquilo En donde R3 y R4 forman con el nitrógeno y con los átomos de carbono a los que se encuentran ligados un heterociclo saturado opcionalmente sustituido de 5 a 8 átomos (pirrolidina), R5 es hidrógeno y R6 es arilo

Como se evidencia en el cuadro anterior, las características técnicas esenciales del procedimiento reclamado en la reivindicación 8 son iguales a las divulgadas en D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

Dentro de la reivindicación no se habla de condiciones de reacción, ni de otros elementos que permitan diferenciar lo reclamado de lo divulgado en D1. Por lo tanto, se ratifica que el procedimiento tampoco es nuevo.

La recurrente concluye, que no existe ninguna revelación específica y explícita dentro de la anterioridad D1 que reporte compuestos como los mostrados en la solicitud y el proceso aquí reivindicado y que por ello la solicitud si posee novedad frente a las enseñanzas de la técnica anterior D1.

Este Despacho ratifica con los argumentos expuestos anteriormente, que el objeto de la solicitud en cuanto a los compuestos de fórmula I reclamados en la reivindicación 1 y su procedimiento de preparación (reivindicación 8) no es nuevo frente a D1.

2.2. Sobre el nivel inventivo

Por otro lado, refiere la recurrente sobre el nivel inventivo que “la diferencia entre los compuestos de la invención en estudio y aquellos mostrados en D1 se encuentra principalmente en los sustituyentes en la posición del R1 de los compuestos de la invención. Aún más, de la comparación realizada en la tabla anterior se puede corroborar que los compuestos reclamados, aunque tienen alta semejanza estructural a los ya conocidos, presentan unos valores de ED50 **mucho más bajos**, lo cual significa que la cantidad requerida para alcanzar el efecto deseado es mucho menor en comparación con los compuestos de la técnica anterior y por ende, los novedosos compuestos son mucho más potentes. Al comparar los resultados de ED50 se puede apreciar que los compuestos de la invención son 3 a 16 veces más eficaces que los compuestos de la técnica anterior cuando son administrados de la misma forma”.

En relación con el nivel inventivo se aclara a la recurrente que los compuestos de las reivindicaciones 4 a 6 que se diferencian de los compuestos conocidos en los sustituyentes de R₁, no son más eficaces, tal como se indico en la evaluación de nivel inventivo en la decisión de negación.

Por lo demás, tal como lo afirma la recurrente los compuestos reivindicados en la solicitud se han seleccionado, de un conjunto de compuestos presentes en el estado de la técnica, es decir de la anterioridad D1 correspondiente al compuesto de fórmula I. En el presente caso el solicitante eligió o seleccionó algo que ya pertenecía al estado de la técnica, por lo cual no puede considerarse nuevo, pues ya había sido divulgado previamente. Esto se hace evidente de acuerdo a la comparación estructural que realizó este Despacho en el numeral 2 con ejemplos específicos aportados por el solicitante, en donde claramente se observa que los compuestos de fórmula I de D1 con sus respectivos sustituyentes cobijan los compuestos actualmente reclamados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

En este caso la divulgación de un extenso grupo de compuestos, corresponde a la divulgación de cada uno de ellos. Por lo tanto, los compuestos reclamados en la presente solicitud ya habían sido revelados y por lo tanto carecen de novedad. Se le aclara al solicitante que las ventajas técnicas descritas en este punto no pueden ser tenidas en cuenta, ya que el objeto de la invención no es nuevo.

Adicional a lo anterior, la recurrente afirma que la diferencia con D1 se encuentra principalmente en los sustituyentes en R₁ de los compuestos de la invención. Sin embargo este Despacho ratifica, la diferencia estructural con D1 no existe ya que R₁ en la actual solicitud se define como arilo o heteroarilo (Ver folio 390) y en D1 en la reivindicación1 (Folio 420) para el radical R₆ (que equivale al radical R₁ en la actual solicitud se define también como arilo o heterociclo (y este último según la definición dada en el folio 219 también incluye los heteroarilos).

De otra parte, dice la recurrente, "los compuestos reclamados que sostienen un átomo de nitrógeno en el grupo heterocíclico en la posición R1 (N-óxidos), contrario a lo manifestado en la resolución impugnada, si tienen un efecto sorprendente sobre lo mostrado en la técnica anterior, toda vez que los resultados de ED50 mostrados en la tabla son mucho más bajos en comparación con los resultados obtenidos para los compuestos de la anterioridad D1. Al no reconocerse la novedad de los compuestos de la invención, como se demostró anteriormente si eran diferentes a los mostrados explícitamente en D1, es así como el solicitante erradamente hace la comparación entre los mismos compuestos de la solicitud en estudio alegando que los compuestos N-óxido no tienen nivel inventivo con relación a los compuestos que no lo tienen, pero que son revelados en la invención en estudio...".

Al respecto, este Despacho reitera a la recurrente que al comparar los compuestos, como el del ejemplo 8, en los cuales el nitrógeno del heteroarilo se encuentra ligado a un átomo de oxígeno para formar el N-óxido respectivo (folio 426) con los compuestos de los ejemplos 2 y 3, donde dicho N-óxido no se forma, los cuales, como ya se sustento se encuentran afectados por el estado de la técnica, no se observa un efecto superior sobre los ya conocidos, por lo cual no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Concluye la recurrente, que por lo tanto, los resultados obtenidos mediante los compuestos de la solicitud en estudio eran inesperados en comparación con lo mostrado por D1.

Al respecto, es importante aclarar que el hecho de dilucidar el mecanismo bioquímico de acción, establecerle ventajas adicionales y/o su consecuente indicación terapéutica a los compuestos reclamados y seleccionados de D1, no otorga novedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 009220
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 106413

a los compuestos, pues su estructura química era conocida previamente.

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 28042 de 29 de mayo de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Claudia Lucia Caro Ramírez, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Vicuron Pharmaceuticals 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

19 FEB. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
CLAUDIA LUCIA CARO RAMÍREZ
Carrera 11 No 86 – 53, Piso 6
Bogotá D. C.

202066
