

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 0 3 3 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04016754

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 27637 de 31 de julio de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "NUEVOS DERIVADOS DEL ÁCIDO MANDÉLICO Y SU USO COMO INHIBIDORES DE LA TROMBINA"

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 02 de septiembre de 2008 bajo el número 04 016754 -00006 0000, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado 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 resolución recurrida y, en su lugar, "se conceda el privilegio de patente..."

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

El recurrente, en primer lugar allega la figura característica e ilustrativa de la invención (folio 205) y reitera que: "a pesar de las semejanzas entre los compuestos que aquí se reclaman y los de las anterioridades citadas D1 y D2, la obtención de los compuestos de la presente invención, aún con los conocimientos de un técnico medio, solo puede considerarse como obvia si y solo si se realiza un análisis retrospectivo de la misma, lo cuál en nuestro entender no es válido.

"La minuciosa selección de los cambios en los radicales y los elementos específicos a posicionar en los mismos es precisamente lo que otorga la inventiva a la presente invención y dado que las posibilidades de modificación de un compuesto son innumerables no es objetivo, ni procedente considerarlo como sencillo, mucho menos como obvio.

"A más de que es por esta selección intencional que se consigue un efecto técnico superior al conocido en el estado de la técnica, de manera tal que no es legítimo afirmar que en razón a la similitud entre los compuestos de la solicitud y los del arte previo, en vista de un problema técnico persistente, los compuestos reclamados carecerían de nivel inventivo. Aún cuando la invención sea similar a las divulgaciones previas del estado del arte si su concepción significa un efecto mejorado éste le confiere inventiva."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 5 0 3 3 9
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04016754

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 considerara que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"

EL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se relaciona, con "NUEVOS DERIVADOS DEL ACIDO MANDELICO Y SU USO COMO INHIBIDORES DE LA TROMBINA".

El objeto de la presente solicitud se refiere a derivados del ácido mandélico que son inhibidores competitivos de proteasas de serina de tipo tripsina, especialmente la trombina, su uso como medicamentos, composiciones farmacéuticas que los contienen y rutas sintéticas para su producción.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicación 1: el compuesto $\text{Ph (3-Cl)(5-OCHF}_2\text{)-(R)CH(OH)C(O)-(S)Aze-Pab(2,6-diF)(OH)}$ o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Reivindicación 2: una formulación farmacéutica que incluye el compuesto de la reivindicación 1 mezclado con un adyuvante, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.

Reivindicación 3: un proceso para la preparación del compuesto de la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 5 0 3 3 9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04016754

Según la descripción, la coagulación de la sangre es el proceso clave involucrado tanto en la hemostasis como en la trombosis. La coagulación es el resultado de una serie de complejas reacciones enzimáticas. Uno de los pasos finales en esta serie de reacciones es la conversión de la proenzima protrombina a la enzima trombina activa.

Se sabe que la trombina juega un papel central en la coagulación; activa las plaquetas, lo que lleva a la agregación de plaquetas, convierte el fibrinógeno en monómeros de fibrina, los cuales se polimerizan espontáneamente en polímeros de fibrina y activa el factor XIII, el cual a su vez entrecruza los polímeros para formar la fibrina insoluble. Al inhibir la agregación de las plaquetas y la formación de entrecruzamientos en la fibrina, se esperaría que los inhibidores efectivos de la trombina exhibieran actividad antitrombótica. Adicionalmente, se esperaría que la actividad antitrombótica fuera aumentada por la inhibición efectiva del mecanismo de retroalimentación positiva.

Ahora bien, en lo relacionado con los argumentos del recurrente, manifiesta que *"...La minuciosa selección de los cambios en los radicales y los elementos específicos a posicionar en los mismos es precisamente lo que otorga la inventiva a la presente invención y dado que las posibilidades de modificación de un compuesto son innumerables no es objetivo, ni procedente considerarlo como sencillo, mucho menos como obvio..."*

Respecto a los argumentos del recurrente este Despacho se permite aclarar que revisadas nuevamente tanto la descripción como las reivindicaciones, estas no dan solución al problema técnico planteado y tampoco demuestran un salto tecnológico importante.

Como se explicó en los estudios anteriores, se encontraron dos documentos relevantes que afectan el nivel inventivo de los compuestos objeto de la solicitud de patente, en cada uno de los documentos se evidencia una diferencia estructural de uno de los grupos sustituyentes de las macromoléculas, respecto a las macromoléculas de la presente solicitud.

Respecto al documento WO 00/42059 (Folios 175 a 179), la diferencia es que R₁ que sustituye a uno de los anillos bencénicos es un grupo amino, mientras que en la presente solicitud es un cloro. Como bien sabe la persona medianamente versada en la materia, estos grupos (amino y cloro) son bioisómeros, por lo cual se van a comportar de forma similar en cuanto a su actividad farmacológica y, de hecho esto se aprecia en que tanto los compuestos de esta anterioridad como del compuesto reivindicado en la presente solicitud tienen actividad para el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 5 0 3 3 9**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04016754

tratamiento de la trombosis.

Por su parte, en el documento WO 97/02284 (Folios 178 a 181) revela compuestos que también son muy semejantes al compuesto reivindicado de la solicitud en estudio, la diferencia se encuentra en el significado del grupo B en esta anterioridad, no obstante se conserva la misma actividad farmacológica y en la presente solicitud no se revela un cambio tecnológico relevante respecto al arte anterior.

Finalmente, en la descripción no se apreciaron datos comparativos entre el objeto reivindicado frente al arte anterior, donde se evidenciara que hubo una mejora o un aporte en el campo al cual pertenece la solicitud estudiada.

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

RESUELVE

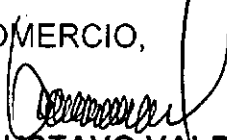
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 27637 de 31 de julio de 2008 por medio de la cual se negó un patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA AB, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **28** NOV. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Carrera 7 No. 71-21 Torre B Piso 4
Bogotá D. C.
202069 