

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de enero de 2004, con el número 04-001331-00000000, por la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de MAGNACHEM INTERNATIONAL LABORATORIES, INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE LACTONA Y MÉTODOS DE USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/18602 del 12 de junio de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 8938, notificado el 27 de julio de 2007 y Oficio No. 8273, notificado el 20 de mayo de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad y de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 5 de diciembre de 2007 y el 27 de septiembre de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta radicada el 5 de septiembre de 2007 se modificó el título de la solicitud a "LACTONAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS". Finalmente, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual no se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, motivo por el cual la presente decisión se toma con base en el capítulo reivindicatorio contenido en los folios 195 a 200.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 3 2 7
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 195 a 200, carecen de novedad y de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

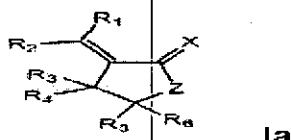
El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica.

6.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de encontrar nuevos compuestos derivados de lactonas, que sean útiles como agentes antiinfecciosos (antibacteriales, antifúngicos) y/o antiproliferativos, para ser usados en composiciones farmacéuticas en el tratamiento de diversas condiciones, como ulcera péptica, gingivitis, periodontitis y diferentes tipos de cáncer (folios 45-47, páginas 1-3).

6.1.2. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que contiene una alfamétilen-gamalactona, de fórmula Ia:



6.2. Sobre las modificaciones

El artículo 34 de la Decisión 486 señala al respecto que *"el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial"*.

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala lo siguiente:

"Si bien el invento objeto de la solicitud de patente debe encontrarse concluido al momento de presentarse ante la Oficina Nacional Competente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 3 2 7

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

—y en tal sentido debe ser susceptible de aplicación industrial— ello no obsta para que el peticionario pueda modificarla, motu proprio o a instancia de la autoridad administrativa, en cualquier estado del trámite.

(...)

*La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una **ampliación** del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial¹ -negrilla original-.*

Para el caso concreto, no se acepta el último pliego reivindicatorio allegado por el solicitante con la respuesta al Oficio No. 8273 de 2011, debido a que allí se indica que R5 y R6 no pueden ser: Fenilo, fenilo sustituido, arilo, arilo sustituido, fenoxi, fenoxi sustituido, aroxi, aroxi sustituido, poliaril, poliaril sustituido, C1-C20 cíclico, C1-C20 cíclico sustituido, heterocíclico o heterocíclico sustituido, heteroarilo o heteroarilo sustituido y, adicionalmente, se indica que R3 y R4 no pueden ser un grupo carboxílico. Estas exclusiones no habían sido consideradas inicialmente en la descripción (folios 154-155), motivo por el cual no existe sustento de ellas, ampliando así el objeto de la solicitud.

Por lo anterior, teniendo en cuenta las reivindicaciones disclaimer mencionadas, el capítulo reivindicatorio no fue aceptado para análisis de patentabilidad, motivo por el cual la presente decisión se toma con base en el capítulo reivindicatorio contenido en los folios 195 a 200 del expediente en estudio, como se indicó anteriormente.

6.3. Determinación del estado de la técnica

6.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de junio de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/297,875.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad,

¹ Proceso 156 IP 2006. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

según obra a folio 254 del expediente en estudio.

6.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5962460	"Antineoplastic α -methylene- γ -butirolactones"	1999-10-05
D2	Bibliografía 1	"Synthesis and biological activity of α -methylene- γ -butirolactones"	1985
D3	Bibliografía 2	"Molecular recognition in allergic contact dermatitis to natural products"	1990
D4	US5646164	" α -methylene- γ -butirolactones: new inhibitors of platelet aggregation"	1997-07-08
D5	WO9718806	"Inhibition of fatty acids synthase as a means to reduce adipocyte mass"	1997-05-29

6.3.3. Información derivada del antecedente

La anterioridad US5962460 (de aquí en adelante denominada D1²) da a conocer α -metilen- γ -butirolactonas de fórmula I con actividad antineoplásica, las cuales pueden ser administradas con un diluyente inerte o un vehículo farmacéuticamente aceptable, en el tratamiento de enfermedades neoplásicas (folio 203, portada).

La anterioridad titulada "Synthesis and biological activity of α -methylene- γ -butirolactones" (de aquí en adelante denominada D2³) enseña la síntesis y actividad biológica de α -metilen- γ -butirolactonas [dihidro-3-metilene-2(3H)furanonas], las cuales constituyen un importante grupo de productos naturales, que poseen un amplio rango de actividades biológicas (Fl. 206, Pág. 94).

La anterioridad titulada "Molecular recognition in allergic contact dermatitis to natural products" (de aquí en adelante denominada D3⁴), se refiere a las

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991005&CC=US&NR=5962460A&KC=A

³ Bibliografía 1: H. M. R. Hoffmann and Jürgen Rabe; "Synthesis and Biological Activity of -Methylene- -butyrolactones"; Angewandte Chemie International Edition in English, Volume 24, Issue 2, pages 94-110, February 1985 (folios 206-214).

⁴ Bibliografía 2: Claude Benezra; "Molecular recognition in allergic contact dermatitis to natural products"; Pure & Appl.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

estructuras químicas de alérgenos (o haptenos) naturales de la piel, particularmente β -sustituida- α -metilen- γ -butirolactonas, tales como tulipalinas B, las cuales han sido sintetizadas y han sido ensayadas en su actividad alérgica (Fl. 215, Pág. 1251).

La anterioridad US5646164 (de aquí en adelante denominada D4⁵) se refiere a tres clases de α -metilen- γ -butirolactonas, de fórmula I, II y III, como inhibidores de la agregación plaquetaria, sus métodos de preparación y su administración oral o parenteral en vehículos farmacéuticamente aceptables en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (Fl. 219, portada).

La anterioridad WO9718806 (de aquí en adelante denominada D5⁶) divulga una familia de compuestos de γ -sustituidas- α -metilen- β -carboxi- γ -butirolactonas, como inhibidores de la síntesis de ácidos grasos y su uso en el tratamiento de células tumorales (Fl. 223, portada).

6.4. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"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".

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

"...la novedad de una invención es lo que no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta). La divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o explotación, o producirse por cualquier otro medio. Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención. Por otra parte,

Chem., Vol. 62, No. 7, pp. 1251-1258, 1990 (folios 215-218).

⁵http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19970708&CC=US&NR=5646164A&KC=A

⁶http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19970529&CC=WO&NR=9718806A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

cuando un invento está en uso o explotación es porque ya fue patentado o porque es del dominio público. En estos casos el invento objetivamente perdió su novedad. (Proceso 129-IP-2007, publicado en la G.O.A.C. N° 1586 de 15 de febrero de 2008, patente: POLIMORFO DE (2S, 3S, 5S) -5- (N - ((N - METIL - N - ((2 - ISOPROPIL - 4 - TIAZOLIL) METOXICARBONIL) AMINO) -1, 6 - DIFENIL - 3 - HIDROXIHEXANOL (RITONAVIR) Y PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN).

El concepto de novedad se lo formula desde el punto de vista negativo en relación al 'estado de la técnica'; al respecto, cabe indicar que este último concepto comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Por lo que se considera que toda invención deja de ser nueva si ha sido accesible al público por cualquier medio, sin que tenga relevancia el lugar en el que se ha producido, ni el número de personas a las que ha alcanzado dicha accesibilidad, salvo las excepciones establecidas en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado".⁷

En el presente caso, el objeto de la solicitud carece de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica, tal como se observa a continuación:

La reivindicación independiente 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende una gamma lactona alfa-metileno, que tiene la fórmula química Ia, cuyos sustituyentes se definen en los folios 195 y 196 del expediente administrativo.

Ahora bien, en los siguientes cuadros comparativos se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, que para el caso en particular corresponde a D1, D3, D4 y D5:

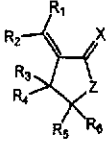
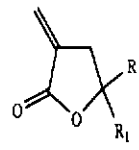
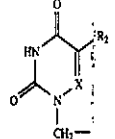
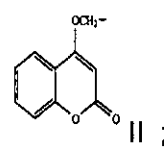
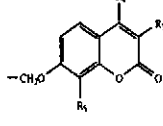
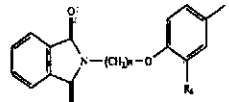
SOLICITUD	D1
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Una alfametilen-gamalactona (α -metilen- γ -butirolactona) de fórmula Ia	Una α -metilen- γ -butirolactona de fórmula I, II, III o IV de acuerdo con el radical R.

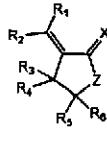
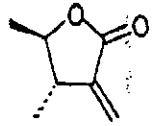
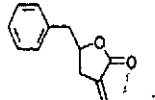
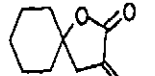
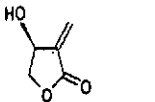
⁷ PROCESO 34-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Publicado el 23 de septiembre de 2011.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 3 2 7
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

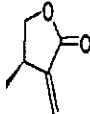
 Ia X: O Z: O R₁ a R₄: H cada uno	
R₅: H, metilo, fenilo o fenilo sustituido R₆: alquilo sustituido fenilo sustituido	R₁: H, metilo, fenilo o fenilo sustituido  I  II  III 

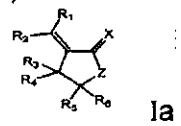
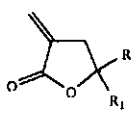
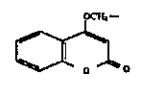
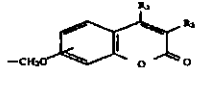
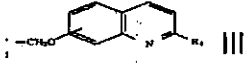
SOLICITUD	D3
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Una alfameten-gamalaetona (α-metilen-γ-butirolactona) de fórmula Ia  Ia X: O Z: O R₃ y R₅: alquilo cada uno R₁, R₂, R₄, R₆: H cada uno	Una α-metilen-γ-butirolactona de fórmulas:  10 (FI. 217, Pág. 1255)
X: O Z: O R₁ a R₅: H cada uno R₆: alquilo sustituido	
X: O Z: O R₁ a R₄: H cada uno R₅ y R₆: forman cicloC₁₋₂₀	
X: O Z: O R₁ a R₅: H cada uno R₆: alquilo sustituido	

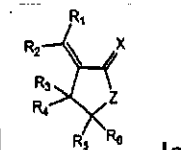
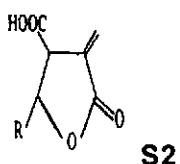
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

X: O Z: O R ₃ : alquilo R ₁ , R ₂ , R ₄ , R ₅ y R ₆ : H cada uno	
---	---

SOLICITUD	D4
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Una alfa-metilen-gamallactona (<i>α</i> -metilen-γ-butirolactona) de fórmula Ia  X: O Z: O R ₁ a R ₄ : H cada uno R ₅ : H, metilo, fenilo o fenilo sustituido R ₆ : alquilo sustituido	Una α-metilen-γ-butirolactona de fórmula I, II o III, de acuerdo con el radical R.  R ₁ : metilo, fenilo o fenilo sustituido R:  I ;  II  III

SOLICITUD	D5
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Una alfa-metilen-gamallactona (<i>α</i> -metilen-γ-butirolactona) de fórmula Ia  X: O Z: O R ₄ : carboxi (-COOH) R ₁ a R ₃ , y R ₅ : H cada uno R ₆ : alquilo alquilo sustituido alquenilo alquilo sustituido	Una α-metilen-β-carboxi-γ-butirolactona de fórmula S2  R: alquilo alquilo sustituido por arilo alquenilo sustituido por fenilo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

Tal como se observa, las características técnicas esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 1 de la solicitud habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D3, D4 y D5, como quiera que revelan una composición que comprende una α -metilen- γ -butirolactona de fórmula Ia, tal como se muestra en los anteriores cuadros comparativos. Así las cosas, dicha reivindicación no es nueva, en virtud de las enseñanzas divulgadas en D1 (folios 203-204, columnas, -3), D3 (folios 216-217, 1254-56, ej. 6. y 14); D4 (Fl. 220, Col. 2; Fl. 222, Col. 12) y D5 (Fl. 225, páginas, 11 y 16; folios 226-229, páginas 17, 20-25, ej. 1B-1J).

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

En consecuencia, el objeto reivindicado en la solicitud está comprendido previamente en el estado de la técnica, de manera que no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

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

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

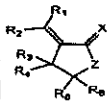
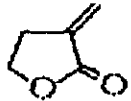
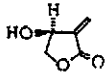
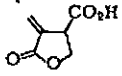
medio en esa materia técnica.

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)"⁸

Visto lo anterior, se advierte que las composiciones de la reivindicación 1 no afectadas por novedad, que comprenden otras α -metilen- γ -butirolactonas de fórmula Ia, resultan obvias y se derivan de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal y como a continuación se sustenta:

El estado de la técnica más cercano a la materia mencionada, corresponde al documento D2, toda vez que divulga diversos compuestos (agentes activos) usados en medicina (Fl. 213, Pág. 108), como antibacteriales, antifúngicos y antiproliferativos (folios 206-207, páginas 94-96), de estructura química basada en el núcleo α -metilen- γ -butirolactona (folios 206-209, páginas 95-96 y 98; Fl. 209, páginas 100-101).

En el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, que para el caso en particular corresponde al documento D2:

SOLICITUD	D2
Composición farmacéutica que comprende:	---
Una alfametilen-gamalactona (α -metilen- γ -butirolactona) de fórmula Ia  X: O Z: O R ₁ a R ₆ : H cada uno	α -metilen- γ -butirolactonas  tulipalina A
X: O Z: O R ₁ a R ₃ y R ₅ a R ₆ : H cada uno R ₄ : OH o -COOH	  tulipalina B

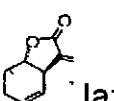
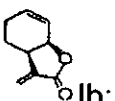
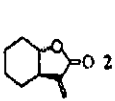
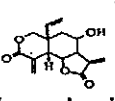
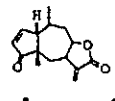
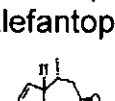
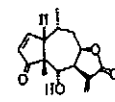
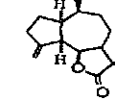
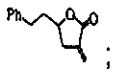
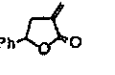
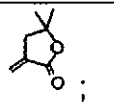
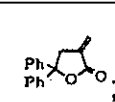
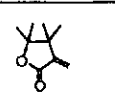
⁸ PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de 2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

X: O Z: O R ₁ a R ₃ y R ₅ : H cada uno R ₄ y R ₆ : forman ciclos hasta C ₂₀ sin sustituir o sustituidos	 Ia;  Ib;  2  Vernolepina  Aromaticina  Elefantopina  Helenalina  Eremantina
X: O Z: O R ₁ a R ₅ : H cada uno R ₆ : alquilo sustituido o fenilo	 
X: O Z: O R ₁ a R ₄ : H o alquilo cada uno R ₅ y R ₆ : alquilo o fenilo	  

Tal como se observa, la diferencia de la solicitud con D2 es que señala específicamente una composición farmacéutica que comprende una α -metilen- γ -butirolactona, de fórmula Ia (diferente a las contenidas en las composiciones afectadas por novedad).

El efecto técnico que logra tal diferencia es que se obtiene una composición farmacéutica con otra α -metilen- γ -butirolactona, de fórmula Ia, adecuada para usarse como antibacterial, antifúngica y antiproliferativa en el tratamiento de condiciones relacionadas con infecciones bacteriales, fúngicas y cáncer.

De esta manera, el problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud está relacionado con la necesidad de obtener otras composiciones farmacéuticas que comprenden otra α -metilen- γ -butirolactona de fórmula Ia, adecuadas para usarse como antibacterial, antifúngica y antiproliferativa, en el tratamiento de condiciones relacionadas con infecciones bacteriales, fúngicas y cáncer.

Sin embargo, el documento D1 enseña composiciones farmacéuticas que comprenden una α -metilen- γ -butirolactona de fórmula I, las cuales pueden ser formuladas con un diluyente inerte o un vehículo farmacéuticamente aceptable, para ser usadas en el tratamiento de enfermedades neoplásicas (Fl. 203, portada, columnas 1 y 2, tal como se muestra en el numeral 6.4. de la presente Resolución, Fl. 233).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

En consecuencia, la materia reclamada es obvia, porque una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de obtener composiciones farmacéuticas, que comprendan una α -metilen- γ -butirolactona de fórmula Ia, adecuadas para usarse como antibacterial, antifúngica y antiproliferativa, obtendría composiciones farmacéuticas de una α -metilen- γ -butirolactona, tal como lo señala D1, usando otras α -metilen- γ -butirolactonas que posean tales actividades antibacterial, antifúngica y antiproliferativa, como las enseñadas en D2, para lograr, de esta forma, la composición objeto de la solicitud.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

6.6. Sobre la respuesta de la solicitante

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

6.6.1. Sobre las modificaciones al capítulo reivindicatorio

Como respuesta a las objeciones realizadas mediante Oficio No. 8273 de 2011 la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 21 reivindicaciones (folios 247 a 251), en el cual se menciona que "*R₅ y R₆ no pueden ser: fenilo, fenilo sustituido, arilo, arilo sustituido, fenoxi, fenoxi sustituido, aroxi, aroxi sustituido, poliaril, poliaril sustituido, C1-C20 ciclico, C1-C20 ciclico sustituido, heterocíclico o heterocíclico sustituido, heteroarilo o heteroarilo sustituido*" y que R3 y R4 no pueden ser un grupo carboxílico. Al respecto, cabe señalar que estas exclusiones no habían sido consideradas inicialmente en la descripción (folios 154 y 155, páginas 5 y 6), motivo por el cual no existe sustento de ellas y, en consecuencia, amplían el objeto de la solicitud, como ya se mencionó.

Adicionalmente, en la reivindicación 1 se encuentra una contradicción, cuando dice que R₃-R₆, tomados juntos son fenilo, fenilo sustituido, arilo, arilosustituido, heteroarilo, heteroarilo sustituido, poliarilo y poliarilo sustituido y, posteriormente, afirma que R₅ y R₆ no pueden ser fenilo, fenilo sustituido, arilo, arilosustituido, heteroarilo, heteroarilo sustituido, poliarilo y poliarilo sustituido. Como consecuencia de todo lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio no fue aceptado, motivo por el cual la presente decisión se tomó con base en el capítulo reivindicatorio contenido en los folios 195 a 200.

Por su parte, la solicitante argumenta que realizó las modificaciones relacionadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

con ocasión a lo requerido por esta Oficina. Al respecto, argumenta que: *"Se indicó que todos los sustituyentes para R1 a R6 pueden tener de 1 a 8 átomos de carbono. El sustento para esta modificación se encuentra en la página 5, entre las líneas 20 y 21 de la memoria descriptiva como fue originalmente presentada"* Agrega, que *"También se introdujo la condición de que R53 R6 no pueden ser un grupo heteroarilo o heteroarilo sustituido, dentro de la nueva reivindicación 1"* (Fl. 239).

Al respecto, se aclara que no obstante las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, este no cumple con los requisitos de claridad y concisión exigidos en el artículo 30 de la Decisión 486. Adicionalmente, dicho capítulo introdujo un disclaimer que, se reitera, no fue aceptado.

La solicitante argumenta que: *"En relación con los términos de la reivindicación 1, nos permitimos decir que con la modificación anteriormente expuesta, los mismos son claros y concisos. Adicionalmente, (sic) nos permitimos decir que los términos como alquilo, alquenilo y demás, son ampliamente conocidos por la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente y son para la descripción de la estructura de los distintos sustituyentes. Es más, la persona versada en la materia entenderá el alcance de dichos términos en cuanto a que se encuentran relacionados con la lactona de la fórmula Ia. El examinador indica que las reivindicaciones son ambiguas debido a que la α metilen y butirolactona, es el único compuesto probado para actividad antibacterial, antineoplásica y antifúngica. Sobre este particular, nos permitimos decir respetuosamente que no nos encontramos de acuerdo con dicho argumento, toda vez que se está tratando de limitar la invención a los ejemplos proporcionados en la descripción. De hecho, nos permitimos manifestar que no existe nada en la Decisión 486 de la Comunidad Andina que indique que el alcance de la invención la solicitud deba ser limitada por los ejemplos ya que los ejemplos únicamente están para mostrar la utilidad de la invención"* (Fl. 240).

Sobre el particular, es preciso aclarar que aunque los términos como alquilo, alquenilo y demás, son ampliamente conocidos por una persona del oficio normalmente versada en la materia, no definen la extensión del objeto que se busca proteger.

Por otra parte, es cierto que la Decisión 486 no establece que la invención está limitada estrictamente a los ejemplos. Sin embargo, cabe recordar que en el artículo 30 de misma Decisión se establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente, debiendo ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Adicionalmente, dicha Decisión establece en el artículo 28 que la descripción deberá divulgar la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. De esta manera, si bien la invención no está limitada a los ejemplos, estos, en ciertos casos, ayudan a divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa.

La solicitante asevera que *"todos los compuestos de la fórmula Ia comparten una misma característica estructural común que es la responsable de la actividad biológica de los compuestos, principalmente, el anillo de lactona sustituido por un grupo exocíclico metilénico en la posición alfa (α) del anillo, por ejemplo, véase la página en la parte de 'Sumario de la Invención' en la página 3 de la solicitud como fue originalmente presentada, donde se pone de manifiesto que se han descubierto los compuestos de las fórmulas Ia y Ic que tienen una estructura lactona y un grupo metileno en la posición alfa de la estructura lactona, el núcleo farmacéuticamente activo que sirve para proporcionar sustento a todo el alcance de las reivindicaciones"* (Fl. 240).

Al respecto, se observa que los argumentos de la solicitante van encaminados a demostrar que la solicitud presenta unidad de invención. Sin embargo, se aclara que las objeciones de la Oficina se refieren es a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, al presentar términos amplios, generales y ambiguos para caracterizar la reivindicación 1, de manera que no permiten definir de manera concisa la materia reclamada. Así las cosas, los mencionados argumentos de la solicitante no son procedentes.

En relación con las reivindicaciones 3 a 9 y 21, la solicitante asegura que *"como se ha demostrado en los ejemplos 2 a 8, los compuestos definidos por la fórmula Ia poseen una actividad antibacterial, antineoplásica y antifúngica, lo cual brinda soporte a lo establecido en las reivindicaciones en cuestión. No obstante lo anterior, se modificaron dichas reivindicaciones con el ánimo de que estén definidas por las características técnica de las composiciones"* (Fl. 241).

Visto nuevamente el capítulo reivindicatorio, se observa que las reivindicaciones 3 a 9 y 21 no están definidas por las características técnicas de las composiciones, como lo son los elementos que la comprenden, es decir: El agente activo, excipientes y proporciones si es necesario. Por tanto, mencionar que la composición comprende, además un portador para administración parenteral, oral o tópica, no identifica ni define con concisión el excipiente que hace parte de la composición.

Frente a las reivindicaciones 10 y 11, la solicitante argumenta que *"con el cambio de la palabra 'portador' por 'forma de dosificación', queda cabalmente superada la objeción de claridad establecida por el señor examinador en su concepto*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

técnico N.1240" (Fl. 241).

Sobre este aspecto, es preciso aclarar que la forma farmacéutica para administrar no es una característica esencial que defina a una composición.

6.6.2. Sobre el capítulo reivindicatorio

Como quiera que el capítulo reivindicatorio allegado con la respuesta al Oficio No. 8273 de 2011 no fue aceptado por ampliar la protección que corresponde a la divulgación contenida en la solicitud inicial, el capítulo reivindicatorio contenido en los folios 195 a 200 continúa con deficiencias, las cuales han sido previamente trasladadas en el desarrollo del trámite. Estas son:

- La reivindicación 1 contiene términos generales y ambiguos, tales como "alquilo, alquenilo, alquinilo, ciclos, arilo, heteroarilo, alcoxi, aroxi, alquiltio, ariltio, poliarilo, heterociclicos, aminoácidos, péptidos y polipéptidos". Adicionalmente, presenta diversos grupos "sustituídos" sin definir por cuáles sustituyentes, lo que no permite definir de manera concisa el alcance de la materia reclamada. Se suma a lo anterior, que existe una contradicción cuando dice que R3-R6, tomados juntos son fenilo, fenilo sustituido, arilo, arilosustituido, heteroarilo, heteroarilo sustituido, poliario y poliarilo sustituido y posteriormente afirma que R5 y R6 no pueden ser fenilo, fenilo sustituido, arilo, arilosustituido, heteroarilo, heteroarilo sustituido, poliario y poliarilo sustituido. Además, en dicha reivindicación se menciona que R1 a R6 pueden estar sustituidos por ciclos y heterociclos de C1-C20, lo cual no es claro porque no pueden existir ciclos de C1-C2.
- Las reivindicaciones 3 a 9, 18 y 21 no están caracterizadas de manera adecuada, por servir "para tratar" diversos trastornos allí señalados, como quiera que una composición farmacéutica sólo debe caracterizarse por los elementos que la comprenden, tales como el agente activo, excipientes y proporciones si es necesario.
- Las reivindicaciones 12, 13 y 17 se caracterizan: "porque el método de aislamiento es extracción seguida por cromatografía", por "el método para producir la lactona" y "porque la lactona es aislada de *Securidaca virgata*", respectivamente, lo cual es una manera inadecuada de caracterizar una composición farmacéutica, ya que una composición farmacéutica sólo debe caracterizarse por los elementos que la comprenden, tales como el agente activo, excipientes y proporciones, si es necesario.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

Teniendo en cuenta lo anterior, el capítulo reivindicatorio contenido en los folios 195 a 200, no es claro ni conciso, en virtud del artículo 30 de la Decisión 486.

6.6.3. Sobre la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud

La solicitante argumenta que en virtud de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, los documentos D1 (Fl. 243), D3 (Fl. 244), D4 (Fl. 245) y D5 (Fl. 246) no afectan la novedad de la solicitud.

Como quiera que el capítulo reivindicatorio allegado con la respuesta al Oficio No. 8273 de 2011 no fue aceptado por las razones anteriormente expuestas, los argumentos de la solicitante no son procedentes, toda vez que van dirigidas precisamente al capítulo reivindicatorio mencionado. De esta manera, se reiteran las objeciones planteadas en cuanto a la falta de novedad de la invención, las cuales no fueron superadas por la solicitante.

La solicitante argumenta que *"el documento D2 (Hoffmann, J.-I.M.R. and Rabe). Angew Chem, mt. Ed. 24(2): 94-110 (1985), reporta la síntesis y la actividad biológica de alfa-metilen-gamabutirolactonas. En este sentido y como bien lo ha indicado el señor examinador, D2 no hace ningún reporte de composiciones farmacéuticas de algún tipo, mucho menos de composiciones farmacéuticas que contengan una lactona definida por la fórmula Ia, como se reporta en las nuevas reivindicaciones. Por lo tanto, D2 tampoco puede destruir la novedad de la presente invención".* (Fl. 243) Agrega, que *"los compuestos reportados en las páginas 95 y 96 son descritos para tener alguna actividad biológica potencial. De hecho, la mayoría de tales compuestos que incluyen vernolepin, aromaticin, elefantopin, partenin, costunolida, heliangin, xantatin, helenalin, erematin, alantolactona y euponin, contienen un anillo carbocíclico fusionado al anillo de lactona. Así las cosas, en aras de facilitar la concesión de la solicitud en estudio, al eliminar las condiciones de que R3 a R6 cuando están juntos sean C1-C20 cíclicos, C1-C20 cíclicos substituidos, heterocíclicos, heterocíclicos substituidos, se excluyen vernolepin, aromaticin, elefantopin, partenin, costunolida, heliangin, xantatin, helenalin, erematin, alantolactona y euponin"* (Fl. 244).

Sobre el particular, al no aceptar la disclaimer por las razones anteriormente expuestas, antes R3 a R6 continúan siendo C1-C20 cíclicos, C1-C20 cíclicos substituidos, heterocíclicos, heterocíclicos substituidos, por lo cual no se excluyen vernolepin, aromaticin, elefantopin, partenin, costunolida, heliangin, xantatin, helenalin, erematin, alantolactona y euponin. Adicionalmente, en el análisis de nivel inventivo, en donde se menciona que D2 no indica explícitamente una composición, sí se hace mención de la utilidad de estos compuestos (con estructura química basada en el núcleo α -metilen- γ -butirolactona) en el campo de



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 79 3 2 7

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

la medicina y farmacología entre otros (Fl. 13, Pág. 108), lo cual motiva a una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de obtener composiciones farmacéuticas que comprendan una α -metilen- γ -butirolactona de fórmula Ia, adecuadas para usarse como antibacterial, antifúngica y antiproliferativa, obtendría composiciones farmacéuticas de una α -metilen- γ -butirolactona, como lo señala D1, usando otras α -metilen- γ -butirolactonas, que posean tales actividades antibacterial, antifúngica y antiproliferativa (folios 206-207, páginas 94-96) como las enseñadas en D2, para lograr, de esta forma, la composición objeto de esta solicitud.

La solicitante asegura que: *"En resumen, es claro que la solicitud a la luz del nuevo juego de reivindicaciones cumple con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina, toda vez que la materia objeto de las nuevas reivindicaciones no habían (sic) sido reportadas o anticipadas por la técnica anterior citada y no habría sido susceptible de derivación obvia a partir de dichas anterioridades"* (Fl. 246).

Se reitera, que debido a que el nuevo capítulo reivindicatorio no se aceptó por las razones antes expuestas, los argumentos de la solicitante no son procedentes. De esta manera, subsisten las objeciones a la novedad y al nivel inventivo de la invención.

Finalmente, la solicitante señala que *"si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 (...) 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo (...)"* (Fl. 246).

En el presente caso, este Despacho no efectuará otro requerimiento de fondo, teniendo en cuenta que se han formulado dos en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, habiendo dado la oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas. Por lo demás, ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de novedad y de nivel inventivo de la solicitud, tal como se expuso en los numerales 6.4. y 6.5. de la presente resolución y que la solicitante no logra controvertir.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79327

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-001331

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "LACTONAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS".

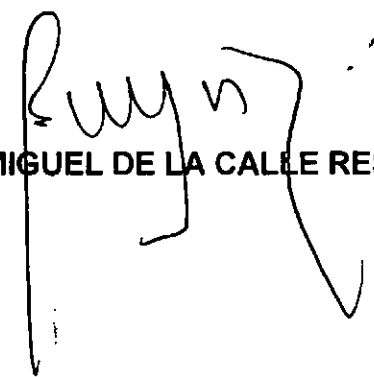
ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad MAGNACHEM INTERNATIONAL LABORATORIES, INC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 DIC. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 - 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho C. 
Revisó: Carlos Daniel Lemus G. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 