

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 8382

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-105.928

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 43511 de 30 de octubre del 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'DERIVADOS DE DIPEPTIDO QUE CONTIENEN UN GRUPO 2-TIOACILO N-TERMINAL COMO INHIBIDORES DE VASOPEPTIDASA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 02 de diciembre de 2008 bajo el número 03 105928 00012 0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la citada decisión, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Manifiesta la recurrente, en primer término, que en este caso se han violado los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 "por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma."

Luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486, comenta la recurrente: "Lo expuesto significa que las anterioridades escogidas en el examen de búsqueda fueron seleccionadas partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cual era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud.

"En este sentido, es notable cómo ese Despacho violó este artículo pues desconoció la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte justo antes de la presentación de las prioridades de esta solicitud, es decir, del 15 de mayo y del 11 de diciembre de 2001. También es claro, cómo la Superintendencia... 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.

"Sobre este particular, me permito dirigir la atención de esa Oficina al Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina..., específicamente al numeral 10.2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No 8382

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-105.928

(método para la evaluación del nivel inventivo) en la página 78 segundo párrafo donde se establece que: 'Se debe tener en cuenta que la búsqueda de las anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.'

"Es así que es notable la manera cómo la Superintendencia no hizo dicho esfuerzo, ya que a la luz de sus argumentos dados por dicha entidad, se trató de 'armar' los compuestos reclamados a partir de características aisladas encontradas en los dos documentos, sin considerar las diferencias encontradas entre los compuestos de la solicitud en estudio y los revelados en las anterioridades, señalando únicamente que la actividad se encuentra centrada en el grupo farmacofórico, sin prestar mayor atención al patrón de sustitución mostrado por los compuestos novedosos de la solicitud ni a la actividad señalada en la descripción para dichos compuestos."

Considera la recurrente que teniendo en cuenta los indicios contenidos en el numeral 10.4 página 81 del citado Manual Andino "se puede constatar que la presente invención cumple con los mismos, toda vez que resulta inesperado que los compuestos de la invención al presentar sustituciones en los carbonos alfa de la estructura dipeptídica y con una cadena lateral de tipo éter (-O-) o tioéter (-S-), no cambien las propiedades ni la actividad biológica con relación a compuestos similares de la técnica anterior que no sugerían ni mostraban que se pudieran realizar esta clase de sustituciones.

"De hecho, los compuestos reclamados muestran un efecto combinado, pues son esencialmente útiles para la inhibición de la conversión de la angiotensina I en la angiotensina II, inhibición de la NEP (endopeptidasa neutral), inhibición de la enzima convertidora de endotelina (ECE) y sirven además para reducir los niveles altos de colesterol en plasma de mamíferos.

"Los compuestos de la invención son de esta manera una forma relativamente sencilla de alcanzar actividades equiparables a las mostradas en la técnica anterior, mediante la introducción de una función éster o tioéter en el sustituyente del carbono adyacente al grupo carboxílico terminal de la estructura dipeptídica reclamada y esto, en combinación con las sustituciones novedosas realizadas en los carbonos alfa de los dos aminoácidos unidos.

"Claramente, los indicios señalados por el Manual Andino no fueron tenidos en cuenta por la Superintendencia..., pues en sus dos exámenes, no logra demostrar de manera contundente cómo una persona medianamente versada en la materia, sin tener conocimiento de la presente solicitud, habría llegado de manera obvia a los compuestos reclamados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 8382

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-105.928

“De hecho, se hace necesario señalar que el estudio superficial y de tipo hindsight se evidencia en los argumentos señalados por ese despacho, pues en el primer oficio No 08714 del 19 de julio de 2007, esa dependencia afirma que el documento más cercano a la invención es la publicación D1 que correspondía a la patente US 5591891, según lo mostrado en el folio 179 y luego de conocer la respuesta del solicitante en el segundo oficio No 15357 del 30 de noviembre de 2007, ese despacho invirtió el orden de los documentos y afirmó que ahora el documento D1 era la invención estadounidense US 5506244 y era la técnica más cercana. Sin embargo, cita los mismos folios que corresponden al documento US 5591891 mencionado como D1 en la primera acción oficial, lo cual demuestra que no hizo un estudio exhaustivo en dichos exámenes.”

Señala por otra parte que el documento US 5506244 “muestra la estructura donde el carbono alfa cercano al grupo carboxílico Terminal es un anillo, si bien dicha anterioridad sugiere que los radicales R4 y R5 pueden unirse para realizar un anillo, también es cierto que esta anterioridad recomienda que el grupo que contiene al sustituyente R1 es una cadena alifática y nunca sugiere o enseña que dicha cadena pueda contener un átomo de oxígeno o un átomo de azufre.

“En este sentido, aunque se conserve la estructura central, resulta ser una apreciación personal de la Superintendencia, afirmar que es sobre dicha estructura que se basa la actividad, pues los versados en la materia saben que cambios sobre las sustituciones de dicha estructura podrían conllevar a modificaciones que no siempre pueden ser beneficiosas o equiparables con las ya conocidas para compuestos similares existentes.”

Más adelante, considera la recurrente que no se puede especular con decir que “estructuras similares conllevan a actividades similares. En este sentido, se hace necesario dirigir la atención del Despacho al Manual Andino,... esta vez a la página 77 primer párrafo, donde se establece que ‘... El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.’ Por consiguiente se encuentra en cabeza de esa oficina la carga probatoria en cuanto al hecho de la supuesta similitud de la actividad de compuestos con sustituyentes totalmente diferentes, en este caso sustituyentes que pueden ser combinados para formar estructuras cíclicas sobre la disposición central de átomos como en la presente invención y aquellos de la técnica anterior que no poseen esta característica.

En opinión de la recurrente, los compuestos de la invención en estudio “no sólo son particularmente útiles para condiciones que responden a la inhibición de ACE y NEP, sino que también resultan muy convenientes para la reducción de los niveles elevados de colesterol en plasma en mamíferos y además inhiben la enzima convertidora de endotelina (ECE). Es decir, estos compuestos van más allá de lo conocido para los compuestos de la técnica anterior, toda vez que presentan un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 8382**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-105.928

espectro de acción mucho más amplio que los compuestos enseñados por los documentos D1 y D2... un técnico de conocimientos medios posiblemente hubiera estado en la capacidad de plantearse el problema de proporcionar novedosos inhibidores de vasopectidasa, pero no habría estado en capacidad de predecir el amplio espectro de acción de los compuestos de la invención... (ni) hubiera pensado en solucionarlo de la manera como se realiza en la presente invención, es decir, a través de compuestos con patrones de sustitución como los aquí mencionados que respondieran a la inhibición de CE y NEP, siendo además útiles para la reducción de los niveles elevados de colesterol en plasma y adecuados para inhibir la enzima convertidora de endotelina (ECE), toda vez que las enseñanzas de la técnica anterior únicamente mostraban que compuestos con doble actividad (sic)..."

Además, señala que la persona de conocimientos medios "no hubiera podido prever el resultado de la presente invención, ... las enseñanzas de la técnica anterior mostraban un compuesto con doble actividad pero no sugerían que al cambiar el patrón de sustitución sobre los carbonos alfa de la estructura dipeptídica se lograra obtener compuestos con espectros más amplios en su actividad biológica... De lo anterior, se concluye que la presente invención sí tiene altura inventiva... los compuestos de la presente solicitud sí son inventivos sobre las enseñanzas de los documentos D1 y D2,... se demuestra que la materia objeto de la presente solicitud no es susceptible de derivación evidente a partir de lo sugerido en la técnica anterior citada por ese despacho..." (ver folios 240 y 241)

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

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

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

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud se refiere a "Derivados de dipéptido que contienen un grupo 2-Tioacilo N-Terminal como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 8382

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-105.928

inhibidores de vasopectidasa.”

Más específicamente se reivindican compuestos inhibidores de vasopectidasa que son útiles como inhibidores dobles: de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), de la endopeptidasa neutra (NEP) y además como inhibidores de la endotelina (ECE).

Para impugnar la decisión de negar señala la recurrente que “las anterioridades escogidas en el examen de búsqueda fueron seleccionadas partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cual era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud.”

Al respecto resulta pertinente precisar que el estado de la técnica más cercano lo constituye el antecedente D1 (US 5,591,891), publicado el 07 de enero de 1997, fecha que es anterior a las de las prioridades indicadas por la recurrente; tal antecedente divulga compuestos de fórmula I (ver folio 260), utilizados como antihipertensivos, también se divulga el proceso de preparación de los mismos como su uso en medicamentos, en particular su uso como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) y de la enzima endopeptidasa neutra (NEP), como se puede ver de folios 135 a 161.

El objeto ahora reivindicado se diferencia del divulgado en el mencionado antecedente D1 en que el radical R_6 es un grupo alquilo de 1-7 átomos de carbono, es decir, el carbono que sostiene dicho radical es cuaternario. No obstante, esta diferencia no constituye un efecto técnico inesperado o una ventaja frente a los compuestos ya conocidos, puesto que los compuestos ahora reclamados son menos activos en cuanto a su inacción inhibitoria sobre la (ACE) y sobre la (NEP).

Considera, por otra parte, que la presente invención cumple con los indicios de patentabilidad contenidos en el numeral 10.4 página 81 del citado Manual Andino, “toda vez que resulta inesperado que los compuestos de la invención al presentar sustituciones en los carbonos alfa de la estructura dipeptídica y con una cadena lateral de tipo éter (-O-) o tioéter (-S-), no cambien las propiedades ni la actividad biológica con relación a compuestos similares de la técnica anterior que no sugerían ni mostraban que se pudieran realizar esta clase de sustituciones...” (ver folio 237)

Sobre este punto cabe señalar que el antecedente D1 enseña que el carbono adyacente al grupo carboxílico terminal de la estructura dipeptídica presenta una cadena lateral tipo éter o tioéter (ver folio 143, columnas 13 y 14, tabla I, línea 9).

Al respecto se advierte que la única diferencia entre la solicitud en estudio y este antecedente es que en la primera el carbono alfa que sostiene los radicales R_6 y R_7 es cuaternario (ambos son grupos alquilo), mientras que en el antecedente el carbono, equivalente al de la solicitud, que sostiene al radical R_3 es terciario (R_3 es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Nº 8382

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-105.928

alquilo). En la descripción no está establecido que por la modificación de un H por un alquilo se obtenga un efecto diferente o sorprendente como ahora se reclama (inhibición sobre la ECE y reducción del colesterol) sino que tal y como se observa en el análisis de patentabilidad tal modificación no altera los efectos farmacológicos ya conocidos.

Con relación al señalamiento de que en el Oficio 08714 del 19 de julio de 2007 “se afirma que el documento más cercano a la invención es la publicación D1 que correspondía a la patente US 5591891,...y luego de conocer la respuesta del solicitante en el segundo oficio No 15357 del 30 de noviembre de 2007, ese despacho invirtió el orden de los documentos y afirmó que ahora el documento D1 era la invención estadounidense US 5506244 y era la técnica más cercana...”, debe aclararse que el documento que siempre se ha tomado como más cercano a la invención en estudio es el correspondiente a US 5,591,891; sin embargo, por error en la tabla de los folios 201 y 205 se invirtió el orden de los documentos. Pese a lo anterior y como lo reconoce el recurrente y se demuestra en el examen de patentabilidad (folios 201-204) el análisis siempre se realizó teniendo en cuenta el documento US 5,591,891 (folio 135, página1; folio 145, columna 18, líneas 40-65).

Por otra parte, señala la recurrente que el documento US 5,506,244 muestra “la estructura donde el carbono alfa cercano al grupo carboxílico Terminal es un anillo, si bien dicha anterioridad sugiere que los radicales R4 y R5 pueden unirse para realizar un anillo, también es cierto que esta anterioridad recomienda que el grupo que contiene al sustituyente R1 es una cadena alifática y nunca sugiere o enseña que dicha cadena pueda contener un átomo de oxígeno o un átomo de azufre.”

Al respecto debe decirse que esta Oficina siempre ha resaltado que la diferencia entre lo divulgado en la presente solicitud y el contenido del antecedente US 5,506,244 (D2) es que el carbono alfa cercano al grupo carboxilo de la estructura dipeptídica no presenta una cadena lateral tipo éter o tioéter (ver folio 228). No obstante, dicho documento sí enseña que el carbono alfa que se encuentra sustituido por A (equivalente al carbono alfa de la presente solicitud que se encuentra sustituido por los radicales R₆ y R₇) es cuaternario.

De acuerdo con lo anterior, lo que se advierte es una mínima modificación sobre los sustituyentes del grupo farmacofórico (bien conocido en el estado de la técnica) con el fin de mantener su efecto farmacológico, pero sin apartarse de las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2, todo con el fin de obtener compuestos análogos que garanticen el efecto ya conocido. Por lo tanto, el objeto reivindicado no constituye una superación de la regla técnica conocida que lleve a la obtención de resultados inesperados, sino que por el contrario constituye, para una persona normalmente versada en la materia, una derivación evidente del estado de la técnica y, por lo mismo, no se cumple con el requisito del nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No 8382

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-105.928

Finalmente, la recurrente dice no estar de acuerdo con la evaluación realizada a la prueba in vivo para la inhibición ACE (ver folio 239, líneas 18-43), por considerar que la misma no es válida pues los grupos son diferentes y no se puede especular en cuanto a que estructuras diferentes conllevan a actividades similares.

Sobre este punto del recurso se reitera lo dicho al negar puesto que la estructura del ejemplo 1(a) de la solicitud (folio 54) es similar a la estructura de los ejemplos 19-28 del documento D1 y la estructura del compuesto 5 de la solicitud (folio 76) es similar a los ejemplos 2 a y 2i del antecedente D2. Lo anterior dado que en el ejemplo 1(a) de la solicitud R₆ y R₇ son metilos y son similares a los ejemplos de D1 donde R₃ es metilo; además, la estructura del ejemplo 5 es similar a la estructura de D2 (ejemplo 2 a y 2i) en donde R₆ y R₇ forman un grupo cicloalquilideno.

Por lo anteriormente expuesto, reitera la Oficina que la materia que ahora se pretende patentar no cumple con los requisitos de patentabilidad, en particular con el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 43511 de 30 de octubre del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

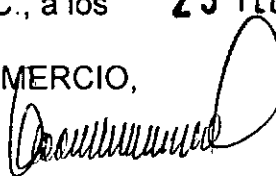
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

25 FEB. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 A No 94 - 76, Ofic. 305
Bogotá D. C.