

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº. 49990

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de mayo de 2004, bajo el número 04 042440, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE HETEROARILLO COMO LIGANDOS SUPERIORES PARA EL RECEPTOR DE NOCICEPTINA ORL-1", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/35539 del 6 de noviembre de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, 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 cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió en tres ocasiones al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 15 de abril de 2008, el 26 de agosto de 2008, y el 16 de marzo de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, presentando aclaraciones, correcciones y un nuevo capítulo reivindicatorio.

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

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 156 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

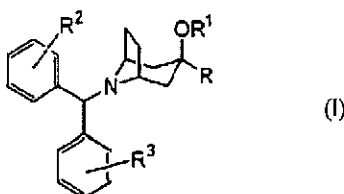
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 999

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

El objeto de la presente solicitud de patente de invención, consiste en compuestos seleccionados del grupo de fórmula I:



El problema planteado en esta solicitud, es obtener compuestos para el tratamiento de la tos, el dolor, la ansiedad, el asma, el abuso del alcohol o la depresión.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula I.

2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción" (subrayado fuera de texto)

Cabe señalar, que la claridad de un capítulo reivindicatorio es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

De acuerdo con lo anterior, existe falta de claridad, en la reivindicación 2, ya que el compuesto de la reivindicación antedicha se encuentra contenido en la reivindicación 1. El solicitante señala que dicha reivindicación es independiente, cuando por el contrario si existe dependencia entre las reivindicaciones 1 y 2.

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49990

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

De conformidad con lo expuesto, dicha reivindicación no cumple con el requisito de claridad consignado en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de noviembre de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud internacional US 60/333,284. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 172 del expediente en estudio.

3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 01/07050	"Nociceptin receptor ORL-1 agonists for use in treating cough"	01/02/2001

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."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, 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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

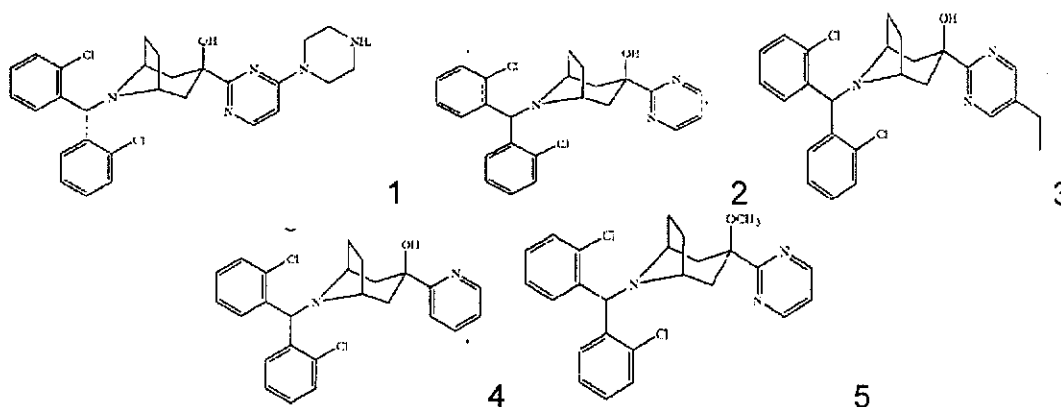
RESOLUCIÓN N° 49990

Por la cual se niega una patente de invención

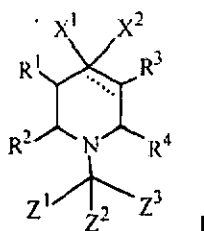
Rad. N° PCT/04-042440

una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."²

Ahora bien, la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, se refiere a un compuesto seleccionado del grupo que consiste en:



La anterioridad WO 01/07050 (llamada D1 de aquí en adelante) enseña previamente compuestos con fórmula I, útiles como agonistas ORL-1 de los receptores de nociceptina, como lo podemos observar:



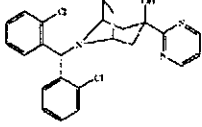
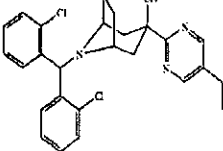
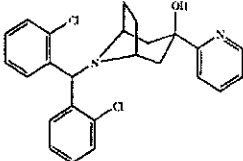
Al realizar los reemplazos de D1 según la estructura de fórmula I, y comparando con las estructuras químicas de la solicitud bajo estudio se obtienen los mismos compuestos, donde R² y R⁴ pueden formar un puente alquileo de 1 a 3 átomos de carbono (Ver página 77, líneas 8-11) como lo podemos observar a continuación:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4999
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

Tabla 1 "Novedad"

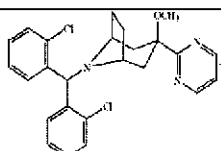
Compuesto solicitud 04-042440	D1			
	$X^1 = R^8$ -Heteroarilo (Ver página 76, líneas 13-14) R^8 es uno a 3 sustituyentes seleccionados de hidrógeno (Ver página 77, línea 26-27) Heteroarilo: pirimidinil (Ver página 16, líneas 4-16)	$X^2 =$ $-(CH_2)_vOR^{13}$ $V = \text{Cero}$ (Ver página 76, líneas 17-18) R^{13} es hidrógeno (Ver página 78, líneas 13)	Z^1 y Z^2 son R^7 - arilo (Ver página 78, líneas 32-33; página 79, líneas 1) R^7 es son 1 a 3 sustituyentes seleccionados de halo (Ver página 77, líneas 16-17, página 16, línea 3))	Z^3 es hidrógeno (Ver página 79, líneas 1)
	$X^1 = R^8$ -Heteroarilo (Ver página 76, líneas 13-14) R^8 es uno a 3 sustituyentes seleccionados de (C_1 - C_6)alquilo (Ver página 77, línea 26-27) Heteroarilo: pirimidinil (Ver página 16, líneas 4-16)	$X^2 =$ $-(CH_2)_vOR^{13}$ $V = \text{Cero}$ (Ver página 76, líneas 17-18) R^{13} es hidrógeno (Ver página 78, líneas 13)	Z^1 y Z^2 son R^7 - arilo (Ver página 78, líneas 32-33; página 79, líneas 1) R^7 es son 1 a 3 sustituyentes seleccionados de halo (Ver página 77, líneas 16-17, página 16, línea 3))	Z^3 es hidrógeno (Ver página 79, líneas 1)
	$X^1 = R^8$ -Heteroarilo (Ver página 76, líneas 13-14) R^8 es uno a 3 sustituyentes seleccionados de hidrógeno (Ver página 77, línea 26-27) Heteroarilo: 2- piridil (Ver página 16,	$X^2 =$ $-(CH_2)_vOR^{13}$ $V = \text{Cero}$ (Ver página 76, líneas 17-18) R^{13} es hidrógeno (Ver página 78, líneas 13)	Z^1 y Z^2 son R^7 - arilo (Ver página 78, líneas 32-33; página 79, líneas 1) R^7 es son 1 a 3 sustituyentes seleccionados de halo (Ver página 77, líneas 16-17,	Z^3 es hidrógeno (Ver página 79, líneas 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4999

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

	líneas 4-16)		página 16, línea 3))	
	$X^1 = R^8$ -Heteroarilo (Ver página 76, líneas 13-14) R^8 es uno a 3 sustituyentes seleccionados de hidrógeno (Ver página 77, línea 26-27) Heteroarilo: pirimidinil (Ver página 16, líneas 4-16)	$X^2 =$ $-(CH_2)_nOR^{13}$ $V = \text{Cero}$ (Ver página 76, líneas 17-18) R^{13} es (C_1-C_6) alquilo (Ver página 78, líneas 13)	Z^1 y Z^2 son R^7 -arilo (Ver página 78, líneas 32-33; página 79, líneas 1) R^7 es son 1 a 3 sustituyentes seleccionados de halo (Ver página 77, líneas 16-17, página 16, línea 3))	Z^3 es hidrógeno (Ver página 79, líneas 1)

De acuerdo con lo anterior, y al comparar elemento por elemento en las sustituciones planteadas en la anterioridad D1, así mismo, comparándolas con los elementos de la solicitud bajo estudio, podemos concluir que éstos ya se encontraban previamente contenidos y sugeridos en la anterioridad D1.

Por lo anterior, los compuestos 2-5 de la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, el compuesto de la reivindicación 2 y sus composiciones farmacéuticas no cumplen con el requisito de novedad, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

5. Nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la 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." (Sobre el estado de la técnica se habló en el numeral anterior)

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

"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 (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

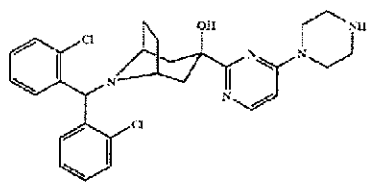
RESOLUCIÓN N° 4999

Por la cual se niega una patente de invención

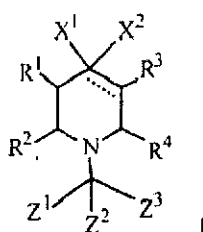
Rad. N° PCT/04-042440

novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."³

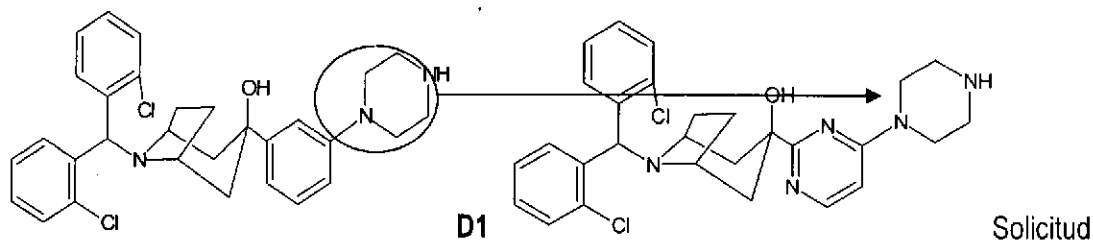
Teniendo en cuenta lo enunciados, tenemos que la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio se refiere a un compuesto seleccionado del grupo que consiste en (No 01):



Ahora bien, la anterioridad D1 enseña previamente compuestos con fórmula I útiles como agonistas ORL-1 de los receptores de nociceptina, como se observa a continuación:



De esta manera, la anterioridad D1 ya sugería previamente el sustituyente piperazina cuando X_1 es R^7 -arilo, donde R^7 es $-(CH_2)_f-N-R^{19}$ donde $f=0$ y R^{19} es hidrógeno (Ver página 77, líneas 23, página 78, línea 22)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN-Nº 49990

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

De acuerdo a lo anterior, podemos determinar que la estructura química como grupo farmacofórico de los compuestos de la solicitud bajo estudio, ya se encontraban previamente divulgadas en el estado de la técnica, el compuesto de la solicitud se consideran como alternos a los previamente divulgados, ya que es evidente para un técnico medio en la materia realizar los cambios en los sustituyentes, en la estructura ya conocida como grupo farmacofórico utilizando anillos análogos tales como, fenilo con el fin de potenciar y seleccionar la actividad, de forma tal que el efecto técnico no es inesperado.

El problema técnico planteado en esta solicitud es "obtener compuestos para el tratamiento de la tos, el dolor, la ansiedad, el asma, el abuso del alcohol o la depresión", este sería solucionado fácilmente por un técnico medio en la materia con base en las sustituciones de los compuestos divulgados en D1, reemplazando un anillo análogo del fenilo por un anillo de pirimidina, de manera que este lo lograría fácil y obviamente sin necesidad de emplear habilidad Inventiva.

Es evidente para un técnico medio en la materia, utilizar el sustituyente piperazina en las estructuras químicas de la solicitud bajo estudio, ya que se encontraba anticipado para el grupo farmacofórico análogo donde se emplea un fenilo.

El compuesto de la solicitud bajo estudio, se deriva de forma evidente del estado de la técnica, siendo obvio para un técnico medio en la materia, que con el fin de mejorar la actividad nociceptina ORL-1, se emplearía el anillo de piperazina en el grupo farmacofórico de la solicitud presentada, de forma tal, que la solicitud carece de altura inventiva.

De acuerdo a lo anterior, el compuesto 1 de la reivindicación 1 y sus composiciones farmacéuticas, son obvias y no cumplen con el requisito de nivel inventivo, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala que: *"...El examinador insiste en que el documento WO01/07050 (D1) anticipa los compuestos de la presente invención..."*

Es preciso aclarar que con el fin de superar lo anteriormente expresado por el solicitante, se realizó un cuadro con todos los elementos característicos y se comparó elemento por elemento con los de la solicitud presentada, encontrándose dichas sustituciones en la anterioridad D1, careciendo por lo tanto de novedad la solicitud bajo estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49990

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

El solicitante señala que *"...de manera contraria a las enseñanzas del manual Andino de Patentes, e incluso de la Oficina Peruana de Patentes que se rige por la misma normatividad. Valga subrayar que la Oficina Peruana de Patentes concedió el privilegio de patente para la invención de la presente solicitud..."*

"El MAP igualmente establece que resultados y mejoras sorprendentes constituyen indicios de no obviedad, de tal manera que propiedades ventajosas constituyen indicios aceptables de nivel inventivo, al tiempo que señala que una selección específica es inventiva si exhibe un efecto o propiedad técnica no descrita en el arte anterior y que además es inesperada."

Se aclara al solicitante que el Manual Andino de Patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, tratándose de lo señalado en relación con la concesión de la patente en otros países (folios 152 y 154), es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4999

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos."⁴

Finalmente, el solicitante anexa resultados de los compuestos sin su respectiva referencia del bioensayo que fue empleado para el estudio de nociceptina ORL-1.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, toda vez que *para un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE HETEROARILO COMO LIGANDOS SUPERIORES PARA EL RECEPTOR DE NOCICEPTINA ORL-1"

⁴ Proceso 51-IP-2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49990

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-042440

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad SHERING CORPORATION., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 SET. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO, (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
CARLOS OLARTE
World Trade Center, Torre A, Calle 100 No. 8 A-37, Piso 10
Bogotá D.C.

202069
