

188
188

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-042440- -00010-0000

Fecha: 2009-10-30 16:44:49 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Re: Expediente No. 04-042.440

**Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE
HETEROARILO COMO LIGANDOS SUPERIORES PARA EL RECEPTOR
DE NOCIPETINA ORL-1"**

Solicitante: SCHERING CORPORATION.

N. Ref.: P2004/0036

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 49990, notificada por edicto desfijado el 23 de octubre de 2007.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente correspondiente a este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 3 reivindicaciones que fue radicado el 16 de marzo de 2009, en respuesta al tercer estudio de fondo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el 19 de diciembre de 2008. Según la Resolución No. 49990, dicho capítulo reivindicatorio no cumple con los requisitos de claridad, novedad y carece de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud.



3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la claridad, el nivel inventivo y la novedad de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a dar respuesta a cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan completamente la posición de ese Despacho.

3.1 a- La SIC establece que la Reivindicación 2 debería depender de la Reivindicación 1, en tanto que el compuesto allí reclamado se encuentra divulgado en la Reivindicación independiente 1.

b- En atención a lo anterior deseo señalar que nada en la legislación vigente de Propiedad Industrial impide presentar reivindicaciones independientes dirigidas a materia relacionada, pero que presenta características particulares. De hecho, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que “es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías”.¹ Es más, bajo la doctrina de diferenciación de reivindicaciones debe entenderse que dos reivindicaciones en una solicitud de patente tienen diferente alcance y reclaman diferentes aspectos de la invención; así, en este caso, la Reivindicación 1 reclama una pluralidad de compuestos dentro del concepto inventivo de la presente invención, mientras que la Reivindicación 2 se dirige exclusivamente a uno de los compuestos específicos, lo que por lo demás facilita la defensa de la patente en el caso de una presunta infracción de la materia reivindicada.

Adicionalmente, el Despacho desconoce por completo el hecho de que la reivindicación 2 mencionada, es una reivindicación nueva que, independientemente de la naturaleza y alcance de su contenido, es una reivindicación que no ha sido objeto de examen de fondo.

En estos momentos y, salvo que esta resolución sea revocada, la única alternativa que le queda al solicitante es presentar argumentos que demuestren que la reivindicación 2 mencionada es patentable tal cual está redactada, pero sin tener la posibilidad de realizar modificaciones adicionales ya que el trámite administrativo se encuentra terminado, lo que en efecto vulnera el derecho de defensa y el derecho al debido proceso que le asisten al solicitante y que se ven reflejados en la posibilidad que tendría de controvertir o modificar su solicitud de no haberse proferido la resolución.

¹ Manual Andino de Patentes. Secretaría de la Comunidad Andina, EPO, OMPI, 2004. Sección 4.5.1.

190
17190

3.2. a- La SIC establece que el documento WO 01/07050 (D1) afecta la novedad y el nivel inventivo de la invención reivindicada.

i) La SIC argumenta que el documento D1 anticipa por completo los compuestos 2 a 5 de la Reivindicación 1, particularmente cuando R^2 y R^4 , en los compuestos de la presente invención, son un puente alquileno de 1 a 3 átomos de carbono, e indica los apartes de D1 que divulgan los múltiples sustituyentes de los compuestos 2 a 5 reclamados en la Reivindicación 1.

ii) En cuanto al nivel inventivo, la SIC señala que D1 sugería previamente la estructura química, como grupo farmacofórico, de los compuestos de la solicitud bajo estudio, y particularmente del Compuesto 1 de la Reivindicación 1, puesto que D1 sugería el sustituyente piperazina característico de dicho compuesto, cuando en D1 X^1 es R^7 -arilo y donde R^7 es $(CH_2)_f$ -piperazinil- R^{19} .

La SIC subraya además que para un técnico medio en la materia, resulta obvio realizar cambios en la estructura ya conocida como grupo farmacofórico, utilizando análogos del fenilo (compuesto divulgado en D1) como por ejemplo, por un anillo de pirimidina, concluyendo que los resultados reportados y el efecto técnico evidenciado no son inesperados.

La SIC concluye por tanto que los Compuestos 2 a 5 de la Reivindicación 1 no son novedosos y que el Compuesto 1 de la misma reivindicación es obvio. Asimismo, las composiciones que los comprenden tampoco cumplen con el requisito de patentabilidad.

b- Una vez más, insito respetuosamente sobre los argumentos presentados en mi memorial de respuesta al tercer estudio de fondo, los cuales no han sido debidamente desvirtuados por la SIC, con un sustento técnico adecuado.

i) Si bien reconozco que la anterioridad D1 corresponde a un documento del arte previo cercano y del mismo sector técnico que la materia que reivindica la presente solicitud, D1 en ningún momento:

- contempla en sus ejemplos compuestos con la estructura específica de los compuestos reivindicados; y

191
191

- no presenta la mejor manera en que los compuestos de la presente invención pueden ser sintetizados.

Por lo tanto, D1 al no divulgar de manera individual y concreta los compuestos reivindicados, no puede ser considerado como arte previo que afecte su novedad.

En ese sentido debo llamar nuevamente la atención de la SIC al hecho que la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Perú -INDECOPI (Oficina Peruana de patentes), que valga subrayar, se rige por el mismo marco normativo que la SIC (Decisión 486), define, adopta y acepta el concepto de invención de selección en cuanto a invenciones farmacéuticas, de manera que una solicitud inicial que divulga una formula química general, no puede ser considerado como arte previo que afecta la novedad de una solicitud posterior que se dirige a un subgrupo específico de compuestos no divulgados expresamente en la solicitud previa (es decir, no existe una divulgación precisando cómo se sintetizan tales compuestos, no simplemente que aparezcan incluidos como parte de una reivindicación). Continúa la Oficina Peruana de Patentes explicando que para determinar si el subgrupo de compuestos reivindicados es nuevo, se debe evaluar cuidadosamente si en los ejemplos de la solicitud anterior se ilustran compuestos que presentan las mismas características estructurales de los compuestos del subgrupo reivindicado en la solicitud posterior. Si no existe tal divulgación concreta, entonces éstos son considerados como una selección nueva. La evaluación posterior de si los compuestos de la nueva selección presentan una actividad o un efecto técnico inesperado en comparación con la divulgación efectuada en la solicitud inicial, brinda la base para el reconocimiento de la altura inventiva de la invención reivindicada y su patentabilidad.² Valga anotar que el privilegio de patente para el presente caso fue concedido en Perú por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Perú -INDECOPI (Oficina Peruana de patentes).

ii) Así las cosas, claramente la aproximación que efectúa la SIC para evaluar la novedad de la presente invención resulta inapropiada, puesto que el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención³. Adicionalmente, para determinar la novedad de una selección, debe evaluarse

² www.bvindecopi.gob.pe/ponenc/2007/200708misol.ppt. Análisis de los Requisitos de Patentabilidad María del Carmen Misol Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías Agosto 2007, Diapositivas 68-70 (Copia anexa).

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>);

si los elementos seleccionados son revelados individual y concretamente en el arte previo.⁴ En el mismo sentido, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que una formula general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos específicos.⁵

De otra parte, 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 inventivo⁶, 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.⁷

Así las cosas, cuando una invención dada se encuentra de manera general incluida en una divulgación más amplia e inespecífica, pero la invención presenta una limitación que no se encuentra específicamente revelada o sugerida en el arte previo, y además proporciona un efecto técnico inesperado, su novedad y su altura inventiva deben ser reconocidas.

iii) Ahora bien, en relación con el nivel inventivo de la presente invención debo llamar nuevamente la atención de la SIC a los datos comparativos, que adjunto una vez más, entre compuestos de la invención (donde R es heteroaril) y compuestos de D1 (donde R es fenil). A partir de dichos datos se evidencia que los compuestos de la invención sorprendentemente presentan mayor afinidad (selectividad) por el receptor ORL-1 (NOP-1), que por los receptores MOP-1. Esto se ilustra a través del índice Ki MOP-1/Ki ORL-1 que es de uno a dos órdenes de magnitud mayor para los compuestos de la invención, en comparación con los compuestos más cercanos de D1. Los compuestos que se emplearon como referencia en las tablas adjuntas son compuestos de D1, en los que R es fenil y los compuestos denominados como ejemplos son compuestos de la presente invención.

Teniendo conocimiento de los anteriores resultados respecto de la selectividad de los compuestos de la invención por ORL-1, y poniéndonos en el lugar del Examinador, buscamos indicios en D1 que sugiriesen que los cambios estructurales efectuados en la presente invención permitirían incrementar la selectividad por un receptor particular. Sin

y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

⁴ Guidelines for Examination in EPO. Parte C, Capítulo IV, 9.8.

⁵ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6. Sección 9.4.4.1.

⁶ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 4.6.1.

⁷ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6. Sección 10.8.

embargo, encontramos que nada en D1 proporciona indicios que los compuestos que presentan un grupo heteroarilo (específicamente pirimidina o piridina) en la posición 3 del núcleo 8-azabicyclo[3.2.1]octano (X^1 en D1 y R en la presente invención), serían mucho más selectivos por el receptor ORL-1 que por los receptores MOP-1, en comparación con los compuestos de D1 más cercanos estructuralmente (que comprenden un anillo de fenilo en la misma posición), tal como se evidencia en los valores K_i MOP-1/ K_i ORL-1.

iv) En este punto debo señalar que el Examinador efectúa sus afirmaciones en relación con la falta de nivel inventivo de la presente invención, desatendiendo no solo los anteriores resultados si no el verdadero significado del concepto de bioisosterismo, que requiere que los parámetros físicos, químicos, electrónicos y conformacionales de las moléculas sean analizados cuidadosamente para predecir modificaciones en términos, por ejemplo, de actividad farmacológica (p. ej. interacción con el receptor). Así, cualquier reemplazo bioisósterico debe ser precedido por un análisis cuidadoso de lo siguiente:

- el tamaño, el volumen y la distribución electrónica, y consideraciones acerca del grado de hibridización, polaridad, ángulos de unión y efectos inductivo y mesomérico (resonancia);
- el grado de solubilidad en agua y en lípidos, para predecir la alteración de la propiedades fisicoquímicas tales como log P y pKa;
- la reactividad de los grupos o subunidades bioisósteras para predecir alteraciones importantes en la biotransformación, incluyendo cambios en la toxicidad;
- factores conformacionales, incluyendo capacidad diferencial para formar enlaces de hidrógeno inter o intra moleculares.

En conclusión, es claro que la anterioridad citada por el Señor Examinador no brinda, ni siquiera sugiere enseñanzas claras que forzosamente condujeran a una persona medianamente versada en la materia al desarrollo los compuestos que reivindica la presente solicitud, incluyendo un grupo pirimidina o piridina en la posición 3 del núcleo 8-azabicyclo[3.2.1]octano.

v) De otra parte, vale la pena señalar que, aún teniendo la SIC la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y la obligación de no simplemente

limitarse a establecer diferencias o similitudes entre la solicitud y el estado de la técnica⁸,
el Examinador falla abiertamente en:

- demostrar cómo una persona medianamente versada en la materia a partir de D1 podía prever que los compuestos de la presente invención, que presentan un grupo piridina o pirimidina en la posición 3 del núcleo 8-azabicyclo[3.2.1]octano (X¹ en D1 y R en la presente invención), serían mucho más selectivos por el receptor ORL-1 que por los receptores MOP-1, en comparación con los compuestos de D1 más cercanos estructuralmente (que comprenden un anillo de fenilo en la misma posición), tal como se evidencia en los valores Ki MOP-1/Ki ORL-1; y
- sustentar sus afirmaciones acerca de que un grupo pirimidina o piridina en la posición 3 del núcleo 8-azabicyclo[3.2.1]octano puede ser considerado como un bioisostero de un grupo fenilo ubicado en la misma posición, sin efectuar el análisis que se requiere para efectuar los reemplazos bioisotéricos.

3.4. a- La SIC argumenta que el Manual Andino de Patentes, no constituye una base legal que deba ser tenida en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, como quiera que se trata solo de una Guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida a los examinadores de las Oficinas nacionales de los países miembros de la Comunidad Andina. No se trata de un convenio de carácter internacional suscrito por Colombia, tampoco hace parte de la legislación nacional, por ende no obliga a esa Superintendencia.

b- Llamo respetuosamente la atención de la SIC al hecho que EL MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LA OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA, es un documento, que desde su primera página y su prólogo indica que fue preparado por la Oficina Internacional de la OMPI, en conjunto con las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial con el apoyo de la Secretaría de la Comunidad Andina y la Oficina Europea de Patentes. El prólogo del Manual Andino, escrito por el Director General de la OMPI relata que dicho documento fue “elaborado tomando como base la normativa andina

⁸ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 10.1., Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6.

vigente, la jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, y la práctica de las distintas Oficinas de los países involucrados”. Así las cosas, no se entiende cómo, estando involucradas instituciones de reconocido nivel en el ámbito de patentes a nivel mundial, y siendo que la Oficina Colombiana participó directa y activamente en la redacción de este manual, ahora los lineamientos allí planteados resultan técnicamente equivocados y no aplicables por la SIC en sus análisis de patentabilidad. Solicito respetuosamente a la SIC explicar porqué, en tanto Colombia hace parte de la Comunidad Andina de Naciones, y el Manual Andino de Patentes recoge los conceptos de las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial, y toma como base la normativa andina vigente y la jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, los principios allí consignados no son tenidos en cuenta al momento del estudio sustantivo de las solicitudes colombianas de patentes. Es más, el propio Superintendente de Industria y Comercio reconoce que el Manual Andino de patentes constituye un elemento que facilitaría la implementación de una patente andina.⁹

De otra parte, como lo dice el mismo prólogo, “este manual se considera un fuente útil de información y guía para los usuarios del sistema de patentes en la región andina” (mi subrayado), y no corresponde a un documento dirigido exclusivamente a los examinadores de patentes, como lo sugiere la SIC en la resolución impugnada. Por lo tanto, al desconocer la SIC las directrices establecidas por el manual, que se basa estrictamente en la interpretación de la norma vigente (Decisión 486), crea un clima de inseguridad jurídica total, puesto que los usuarios del sistema de patentes no tendrán guía alguna que indique la manera y procedimientos aplicables en cuanto al trámite de solicitudes se refiere, y las decisiones corresponderán (como viene ocurriendo) a la interpretación subjetiva y accidental de la norma que la Superintendencia quiera dar en cada caso. La utilización de éste Manual como fundamento para las respuestas a los exámenes de patentabilidad presentadas ante el Despacho, no constituye un pretexto para evadir los requisitos impuestos por el Examinador, sino por el contrario, una fuente autorizada que se basa en la legislación, que reafirma la contradicción en las interpretaciones en que se fundamentan las recurrentes objeciones presentadas por la Superintendencia.

3.5. a- Sobre las concesiones extranjeras de solicitudes equivalentes en otros países, la SIC anota que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter

⁹ Conferencia del Dr. Jairo Rubio Escobar, Superintendente de Industria y Comercio titulada: “Sistema andino de patentes y el TLC - dos herramientas para el desarrollo económico” Bogotá, febrero 16 de 2006. Ver diapositiva No. 10.
http://www.sic.gov.co/Articulos_Pagina_Principal/Conferencias/2006/Sistema_Andino.pdf

196
196

territorial, en este sentido las oficinas nacionales son las encargadas de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no con los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país. La SIC agrega que al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486 que sobre la determinación de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial es muy clara.

b- i) El hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. En efecto, estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable.^{10,11} En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino.^{12,13} Adicionalmente, un ejemplo palpable de las diferentes interpretaciones y disposiciones diferenciales que las naciones pueden dar a la legislación armónica de Propiedad Industrial se da con la patentabilidad de los usos, que es aceptada en muchos países incluyendo los Estados Unidos y Europa, mientras que en la Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos,¹⁴ y los usos no corresponden a ninguna de estas modalidades. Un ejemplo adicional, más allá del campo interpretativo, lo constituyen disposiciones adicionales incluidas en la legislación que se apartan de la armonización internacional y de la práctica de patentes a nivel mundial, cuando por ejemplo la Decisión 486 incluye un artículo dedicado a evitar el patentamiento de materia conocida basándose en el hecho de haber desarrollado una utilización diferente a la establecida (segundos usos).¹⁵

Así las cosas, queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las diferentes naciones se constituye principalmente por excepciones de patentabilidad o materia que no puede ser considerada invención, lo cual es respetado a cabalidad por la presente solicitud de patente. Por el contrario, los conceptos de requisitos de

¹⁰ El Acuerdo sobre los ADPIC, Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Sección 5, Artículo 27. Materia patentable. (http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5)

¹¹ OMC – Consejo ADPIC. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 b) DEL ARTÍCULO 27. RESUMEN DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS Y LAS OBSERVACIONES FORMULADAS. 9 de marzo de 2006. (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw369r1.doc)

¹² Artículo 15, Decisión 486.

¹³ Artículo 20, Decisión 486.

¹⁴ Artículo 14, Decisión 486.

¹⁵ Artículo 21, Decisión 486.

patentabilidad, como la novedad y el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son absolutamente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial.

ii) Por otra parte, la SIC falla en brindar una explicación completa y suficiente acerca de los hechos y motivaciones que llevan a entender y evaluar el requisito de novedad de manera contraria a la Oficina Peruana de Patentes que se rige por la misma normatividad andina (de nuevo, valga subrayar que la Oficina Peruana de Patentes concedió el privilegio de patente para la invención de la presente solicitud).

En ese sentido debo señalar que la SIC obra en contra de las disposiciones del Consejo de Estado, quien en su reciente fallo sienta una base para establecer que las concesiones en otros países de la Comunidad Andina, si constituyen un indicio del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad estipulados en la Decisión Comunitaria de Propiedad Intelectual:

“Aunado a lo anterior, se encuentran las patentes concedidas en Perú 2727, Venezuela 96-1277 y Ecuador PI 01-1697 que corresponden al objeto de la invención denegada, y si bien no obligan a la Administración, las mismas fueron otorgadas bajo los lineamientos de las normas comunitarias, ya que en ese entonces todos eran parte de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena que, por lo tanto, constituyen prueba, que tampoco fue desvirtuada por parte de la entidad demandada” (mi subrayado)

iii) Una vez más subrayo el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente en más de 40 países a través del mundo entero: Estados Unidos, China, Europa, Indonesia, India, Corea del Sur, Perú, Nueva Zelanda, Singapur y Sur África.

iv) Ahora, en cuanto a nivel inventivo se refiere, llamo la atención de ese Despacho a la definición de dicho requerimiento realizado por algunas de las oficinas extranjeras que resultan relevantes en el presente caso.

Por ejemplo, la legislación estadounidense dispone que una patente no debe ser otorgada para una invención que aunque resulte novedosa, se base en diferencias que sean obvias

198
H-198

para una persona versada en la materia.¹⁶ La legislación china define que el nivel inventivo se presenta cuando una invención comparada con la tecnología existente presenta características notables y un progreso evidente.¹⁷

La legislación de Singapur establece que una invención se considera que tiene nivel inventivo si no resulta obvia para una persona versada en el arte.¹⁸ La legislación de Nueva Zelanda establece que una invención no debe ser obvia comparada con lo que es conocido, la invención debe involucrar algo más de lo que sería obvio para alguien con buen conocimiento y habilidades en el campo técnico.¹⁹

Ahora bien, el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones considera 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.²⁰ Vale la pena resaltar en este punto que Perú, que como Colombia es miembro de la CAN y se rige por la misma legislación de propiedad industrial, concedió la patente equivalente a la presente solicitud colombiana, por lo que se entiende que bajo lo establecido por el Artículo 18 de la Decisión 486, Perú considera que la invención aquí reivindicada es inventiva.

¹⁶ US Patent Laws. TITLE 35 - PART II - CHAPTER 10 > § 103.

(http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_103.htm#usc35s103)

Conditions for patentability; non-obvious subject matter. A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

¹⁷ Patent Law of the People's Republic of China

(http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/flfg/zlflfg/200203/t20020327_33872.htm)

Article 22. Any invention or utility model for which patent right may be granted must possess novelty, inventiveness and practical applicability.

Novelty means that, before the date of filing, no identical invention or utility model has been publicly disclosed in publications in the country or abroad or has been publicly used or made known to the public by any other means in the country, nor has any other person filed previously with the Patent Administration Department Under the State Council an application which described the identical invention or utility model and was published after the said date of filing.

Inventiveness means that, as compared with the technology existing before the date of filing, the invention has prominent substantive features and represents a notable progress and that the utility model has substantive features and represents progress.

Practical applicability means that the invention or utility model can be made or used and can produce effective results.

¹⁸ Singapore, PATENTS ACT (CHAPTER 221)

Inventive step: 15. An invention shall be taken to involve an inventive step if it is not obvious to a person skilled in the art, having regard to any matter which forms part of the state of the art by virtue only of section 14 (2) and without having regard to section 14 (3). <http://statutes.agc.gov.sg/>

¹⁹ INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF NEW ZEALAND. Information Library. 01 Patents. 1

Introduction to Patents <http://www.iponz.govt.nz/pls/web/dbssiten.main>

²⁰ Artículo 18.- 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.

Así entonces, la evaluación del requisito de nivel inventivo es claramente equivalente entre las legislaciones ejemplificadas anteriormente y la legislación colombiana, por lo que resulta a todas luces inconsecuente e incoherente que en más de 40 jurisdicciones se acepte el carácter inventivo de la invención reivindicada, pero en la colombiana, aunque conceptualmente el significado sea el mismo, se niegue, por lo de más basándose en premisas subjetivas, tal como lo demostré anteriormente.

De nuevo, aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es completamente cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero. Tan cierto es lo anterior, que además el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.²¹

De nuevo, aunque dichas patentes no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte y claro indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que como se demostró, los requisitos de novedad y nivel inventivo son requisitos universales y objetivos que se evalúan alrededor del mundo bajo estándares equivalentes.

Así las cosas, **solicito respetuosamente a ese despacho** pronunciarse claramente sobre los hechos y elementos concluyentes que conducen a la SIC a evaluar el nivel inventivo de una manera diferente a la realizada, por ejemplo por las oficinas citadas anteriormente, y en particular respecto de la decisión **Peruana** de conceder la presente solicitud de patente.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular, los puntos 3.1 a 3.5) sean resueltos de

²¹ Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

200
200 13

manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Diagonal 34 N° 5 - 28, Bogotá D.C.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Anexo No 1: Ensayos comparativos de selectividad MOP-1/ORL-1, presentados en respuesta al segundo examen de fondo.

005

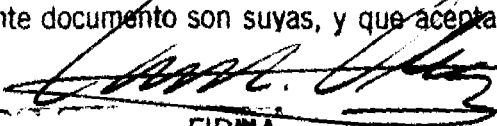
COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Ocho (38) del Círculo de Bogotá, D.C. da fé que el anterior escrito dirigido a:

fue presentado personalmente por:

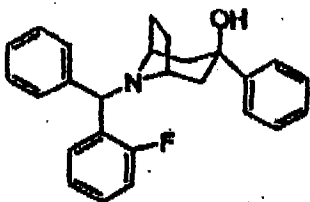
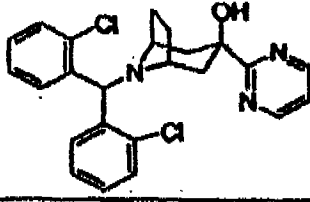
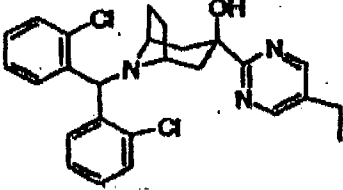
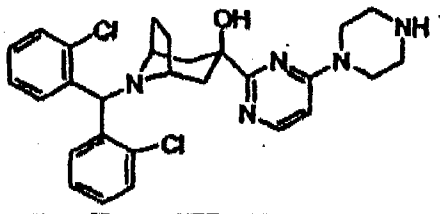
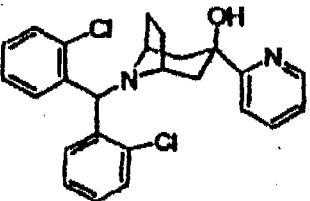
quien exhibió la C.C. N° 79982747 de

y T.P. N° 742957 y manifestó que la firma y huella que aparece en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo

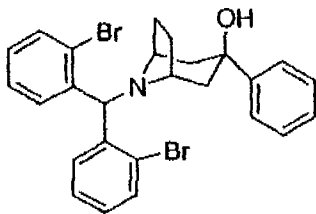
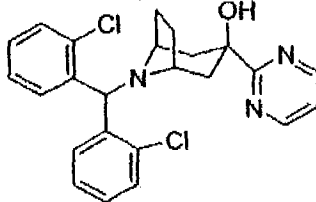

FIRMA
Eduardo Durán Gómez
NOTARIO 38 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ, D.C.

30 OCT 2009
HUELLA PERSONAL

201
201

COMPOUND	STRUCTURE	SELECTIVITY: (KI MOP-1) (KI ORL-1)	ORL-1 EC50 (nM)
reference		7.2	283
Example 1		186	61
Example 2		34.4	227
Example 3		325	178
Example 4		51.8	34.7

Data demonstrating the advantages of the presently claimed compounds compared to the reference compound:

Compound	Structure	ORL-1 Ki (nM)	MOP-1 Ki (nM)	Selectivity (MOP-1/ORL-1)
reference		1.1	18	16
Ex. 1		6.5	1210	186

702
703

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Recurso de reposición

Radicación N° 04-42440

Clasificación Internacional Patentes: A61K31/506

Concepto técnico N° 650

Estudiada nuevamente la presente solicitud, ahora junto con el memorial del recurso de reposición se conceptúa:

Documentos estudiados:

- Descripción: Folios 36 a 76 y 80 Como se radicó inicialmente.
- Reivindicaciones: Folios 77 a 79 Como se radicó inicialmente.
Folios 109 a 111 Modificadas.
Folios 132 a 134 Modificadas nuevamente.
Folio 156 Modificado Por tercera vez.
- Prioridad: Folio 1: SE0301904-9, 26/06/2003
- 1^{er} examen de patentabilidad, folios 91 a 104;
- Respuesta técnica al examen de patentabilidad, folios 105 a 111;
- 2^{do} examen de patentabilidad, folios 113 a 126;
- Respuesta técnica al 2^{do} examen de patentabilidad, folios 127 a 136;
- 3^{ro} examen de patentabilidad, folios 138 a 148;
- Respuesta técnica al 3^{ro} examen de patentabilidad, folios 149 a 156;
- Examen de fondo definitivo 164 a 175;
- Memorial del recurso de reposición, folios 188 a 201.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

a- La SIC establece que la Reivindicación 2 debería depender de la Reivindicación 1, en tanto que el compuesto allí reclamado se encuentra divulgado en la Reivindicación independiente 1

b- En atención a lo anterior deseo señalar que nada en la legislación vigente de Propiedad Industrial impide presentar reivindicaciones independientes dirigidas a materia relacionada, pero que presenta características particulares. De hecho, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que "es posible encontrar mks de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías".¹ Es más, bajo la doctrina de diferenciación de reivindicaciones debe entenderse que

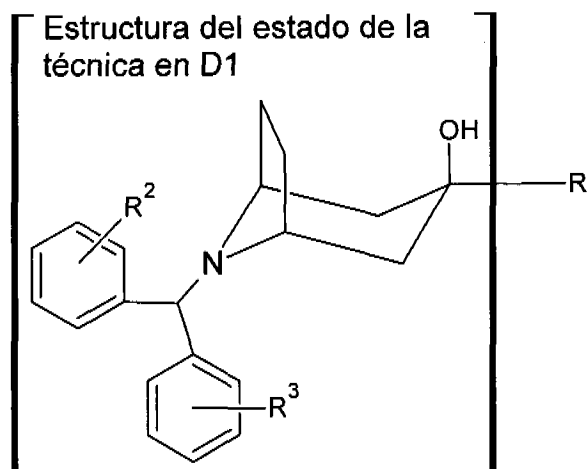
dos reivindicaciones en una solicitud de patente tienen diferente alcance y reclaman diferentes aspectos de la invención; así, en este caso, la Reivindicación 1 reclama una pluralidad de compuestos dentro del concepto inventivo de la presente invención, mientras que la Reivindicación 2 se dirige exclusivamente a uno de los compuestos específicos, lo que por lo demás facilita la defensa de la patente en el caso de una presunta infracción de la materia reivindicada.

Adicionalmente, el Despacho desconoce por completo el hecho de que la reivindicación 2 mencionada, es una reivindicación nueva que, independientemente de la naturaleza y alcance de su contenido, es una reivindicación que no ha sido objeto de examen de fondo. En estos momentos y, salvo que esta resolución sea revocada, la (mica alternativa que le queda al solicitante es presentar argumentos que demuestren que la reivindicación 2 mencionada es patentable tal cual está redactada, pero sin tener la posibilidad de realizar modificaciones adicionales ya que el trámite administrativo se encuentra terminado, lo que en efecto vulnera el derecho de defensa y el derecho al debido proceso que le asisten al solicitante y que se ven reflejados en la posibilidad que tendía de controvertir o modificar su solicitud de no haberse proferido la resolución.

RESPUESTA TÉCNICA

-Para aclararle al señor memorialista respecto a la dependencia de las reivindicaciones de la misma categoría, es necesario saber que cuando se presentan reivindicaciones independientes y de la misma categoría, en el presente caso se rompe la unidad inventiva. La razón se explica didácticamente a continuación:

La estructura 8-(difenilmetil)-8-azabicyclo[3.2.1]octan-3-O-sustituido es del estado de la técnica en D1[WO0107050]



o sea, es una estructura conocida. Y tal como debe ser sabido por el experto en materia de patentes, sabrá que en esa estructura no se puede basar la unidad inventiva, entonces la estructura en la que ahora se debe basar la unidad inventiva ha cambiado, es en toda la estructura del estado de la técnica más el R, pero R siempre debe ser estructuralmente igual en todas las reivindicaciones, lo que quiere

decir eso, es que siempre que cambie R de manera independiente, de esa misma manera quedan invenciones diferentes e independientes. Por lo tanto para que no ocurra eso, es que se debe redactar las reivindicaciones de la misma categoría dependientes de la reivindicación 1 en este caso. Por ser de la misma categoría y ser independientes es elemental que tengan unos alcances diferentes y es por lo que se debe cumplir el requisito de unidad inventiva. El hecho de que interesado haya rehusado a corregir apropiadamente el capítulo reivindicatorio para que cumpliera con lo exigido en el artículo 18 D486 de la CA.N., no quiere decir que se deba aceptar un capítulo reivindicatorio con esas falencias. Entonces así las cosas, la legislación vigente de Propiedad Industrial sí tiene normas para que no se presenten invenciones, que no cumplen con el requisito de unidad inventiva, por lo tanto el argumento de que son solamente reivindicaciones independientes y de la misma categoría que deben caber en la misma solicitud, dejando en el tintero el artículo 18 D486 de la CA.N. no es admisible.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

a- La SIC establece que el documento WO 01/07050 (DI) afecta la novedad y el nivel inventivo de la invención reivindicada.

i) La SIC argumenta que el documento DI anticipa por completo los compuestos 2 a 5 de la Reivindicación 1, particularmente cuando R^2 y R^4 , en los compuestos de la presente invención, son un puente alquileño de 1 a 3 átomos de carbono, e indica los apartes de DI que divulgan los múltiples sustituyentes de los compuestos 2 a 5 reclamados en la Reivindicación 1.

ii) En cuanto al nivel inventivo, la SIC señala que DI sugería previamente la estructura química, como grupo farmacofórico, de los compuestos de la solicitud bajo estudio, y particularmente del Compuesto 1 de la Reivindicación 1, puesto que DI sugería el sustituyente piperazina característico de dicho compuesto, cuando en DI X^1 es R^7 -arilo y donde R' es $(CH_2)_n$ piperazinil- R^{19} .

La SIC subraya además que para un técnico medio en la materia, resulta obvio realizar cambios en la estructura ya conocida como grupo farmacofórico, utilizando análogos del fenilo (compuesto divulgado en DI) como por ejemplo, por un anillo de pirimidina, concluyendo que los resultados reportados y el efecto técnico evidenciado no son inesperados.

La SIC concluye por tanto que los Compuestos 2 a 5 de la Reivindicación 1 no son novedosos y que el Compuesto 1 de la misma reivindicación es obvio. Asimismo, las composiciones que los comprenden tampoco cumplen con el requisito de patentabilidad.

b- Una vez más, insisto respetuosamente sobre los argumentos presentados en mi memorial de respuesta al tercer estudio de fondo, los cuales no han sido debidamente desvirtuados por la SIC, con un sustento técnico adecuado.

i) Si bien reconozco que la anterioridad DI corresponde a un documento del arte previo cercano y del mismo sector técnico que la materia que reivindica la presente solicitud, DI en ningún momento:

— contempla en sus ejemplos compuestos con la estructura específica de los compuestos reivindicados; y no presenta la mejor manera en que los compuestos de la presente invención pueden ser sintetizado

Por lo tanto, DI al no divulgar de manera individual y concreta los compuestos reivindicados, no puede ser considerado como arte previo que afecte su novedad.

RESPUESTA TÉCNICA

En efecto, para el estudio objetivo del presente caso se tuvo en cuenta que la novedad es un requisito de carácter absoluto, quiere decir esto que la invención NO puede ser “un poco nueva” o “muy nueva” sino que simplemente es nueva o no lo es **atiendiendo a las características técnicas de la invención, que son presentadas en las reivindicaciones, que es la materia a proteger**. Para lo cual es necesario tener en cuenta que el estado de la técnica consiste en el conjunto de conocimientos contra el que se va a comparar la invención objeto de la solicitud en estudio. **Este conjunto de conocimientos no tiene limitaciones ni en la forma de divulgación** ni en la localización geográfica, ni en la edad de los mismos, todo esto encuadrado en el Artículo 16 D 486 de la C.A.N.

Al realizarse tres (3) exámenes de patentabilidad y el (1) examen de patentabilidad definitivo se observa que se va modificando el objeto de la solicitud, hasta llegar al estado del capítulo reivindicatorio del folio 156, para alegar luego que es una patente de selección.

Entonces se debe explicar que son las patentes de selección, con el propósito de que quede claro que es lo que se pretende al insistir con el argumento de respuesta al tercer examen de patentabilidad. **Las patentes de selección son una ficción jurídica a nivel de excepción de la patentabilidad de las legislaciones que lo tienen taxativamente establecido**. Tiene su origen en la Oficina Europea de Patentes, bajo la normativa de la CONVENCIÓN EUROPEA DE PATENTES, o sea, en la E.P.O. su legislación permite la *doble patentabilidad* de algunas materias y por lo tanto permite las patentes de selección mediante excepciones a la patentabilidad. El concepto de patente de selección de acuerdo con la E.P.O.:

La invención está comprendida dentro de una invención (o descripción) anterior que pertenece al estado de la técnica, pero que sus características no están descritas expresamente en dicho estado de la técnica.

Ahora el análisis de las "Patentes de selección" bajo la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que es lo que concierne para Colombia:

NOVEDAD DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN ANDINA DE NACIONES:

"Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

[Proceso 88-IP-2005]

"El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, recogiendo criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el Concepto de novedad ha concluido:

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

- a) **Objetividad.** La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado.
- b) **Irreversibilidad de la pérdida de novedad** (...) una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible.
- c) **Carácter Universal de la Novedad** (...) la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero.

(...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país.

- d) **Carácter público de la novedad.** (...) la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente".(2J (Proceso W 07 -IP-2004. Interpretación prejudicial de 17 de marzo de 2004, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena W 1057, de 21 de abril de 2004).

Concretando aún más el concepto de novedad como requisito de las invenciones, este Tribunal ha precisado el concepto de novedad absoluta como requisito esencial para la concesión de una patente, de la siguiente manera:

"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia

de la novedad Absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963.

(Bercovitz, Alberto, 'PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA', en Revista del Derecho Industrial N° 35, Depalma 1990, pág. 321".

(Proceso 1-AI-1996. Sentencia de 30 de octubre de 1996, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 234, de 21 de abril de 1997).

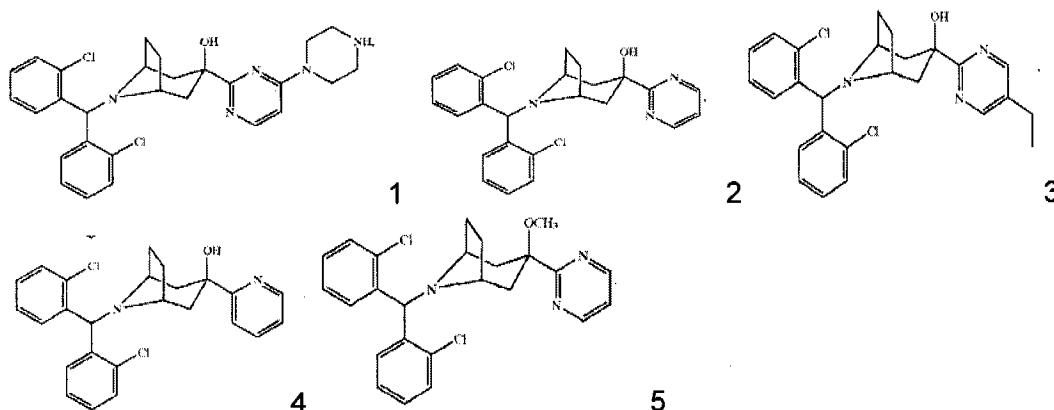
Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida
- Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica." (Proceso 12-IP-1998. Interpretación prejudicial de 20 de mayo de 1998, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 428, de 16 de abril de 1999).

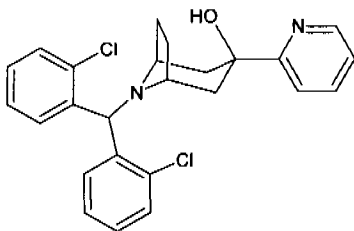
Además la Decisión 486 establece taxativamente que no es permitida la doble patentabilidad, que es en realidad lo que sucede con las patentes de selección, véase artículo 21 Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones:

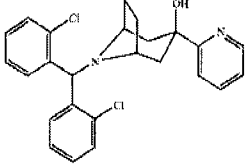
"Artículo 21.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. "

Para el presente caso ni siquiera es un nuevo uso los 4 análisis diferentes, mostrados en cada uno de los exámenes de patentabilidad se demostró la materia reclamada no era nueva, para demostrar nuevamente que la materia reclamada es del estado de la técnica, veremos nuevamente en una tabla comparativa como la anterioridad si comprende la materia reclamada:

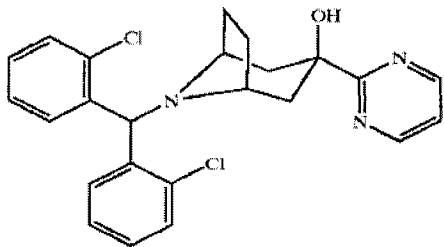


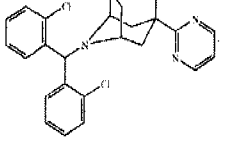
Sí tomamos por ejemplo materia aquí reclamada debe ser nueva e inventiva:

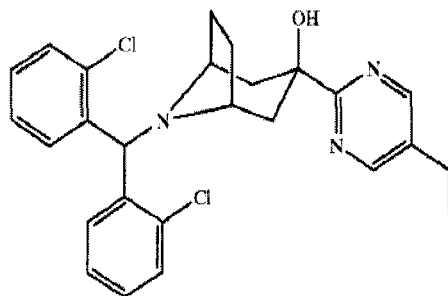


	$X^1=R^8$ -Heteroarilo (Ver página 76, líneas 13-14) R^8 es uno a 3 sustituyentes seleccionados de hidrógeno (Ver página 77, línea 26-27) Heteroarilo: 2-piridil (Ver página 16, líneas 4-16)	$X^2=$ $-(CH_2)_vOR^{13}$ $V=Cero$ (Ver página 76, líneas 17-18) R^{13} es hidrógeno (Ver página 78, líneas 13)	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)
---	--	--	--	---

-Podemos tomar el que se reclamó independientemente que igualmente está en la reivindicación 1:

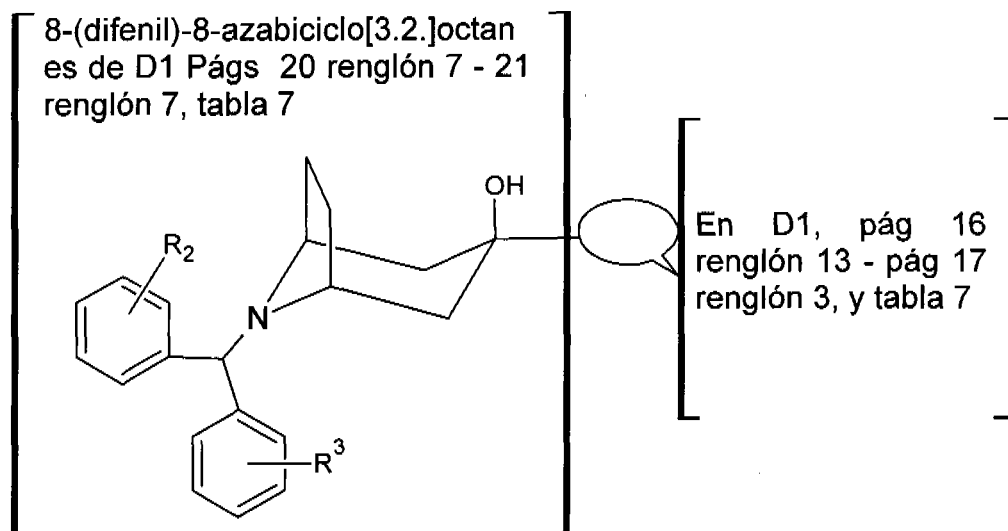


	$X^1=R^8$ -Heteroarilo (Ver página 76, líneas 13-14) R^8 es uno a 3 sustituyentes seleccionados de hidrógeno (Ver página 77, línea 26-27) Heteroarilo: pirimidinil (Ver página 16, líneas 4-16)	$X^2=$ $-(CH_2)_vOR^{13}$ $V=Cero$ (Ver página 76, líneas 17-18) R^{13} es (C_1-C_6) alquilo (Ver página 78, 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)
---	--	--	--	---



	$X^1=R^8$ -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)	$X^2=$ $-(CH_2)_vOR^{13}$ $V=Cero$ (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)
--	--	--	--	---

Con un análisis más elemental podemos verlo de la siguiente manera en D1:



Se pude constatar que se estudio juiciosamente en cuatro conceptos técnicos de patentabilidad, ajustados a las normas actuales vigentes D 486 de la C.A.N. y se plasmó lo encontrado en cada uno de los estudios. En este último se le dio respuesta a los argumentos esgrimidos por el señor memorialista, pero el concepto técnico se centra es en su razón de ser, que es la comparación de la materia reclamada como

nueva e inventiva en la solicitud en estudio, contra la materia citada del estado de la técnica, con el fin de garantizar que la invención reclamada sea un aporte técnico real al acervo tecnológico, y tal como está en los conceptos técnicos en referencia, no se encontró tal aporte técnico que enriquezca el acervo tecnológico, por lo cual se estableció que no cumple con el requisito exigido en el artículo 16 D 486 de la C.A.N. Hasta la comparación puntual de cómo se realizó la comparación entre el estado de la técnica y la materia reclamada como nueva e inventiva.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

En ese sentido debo llamar nuevamente la atención de la SIC 'al hecho que la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Perú -INDECOPI (Oficina Peruana de patentes), que valga subrayar, se rige por el mismo marco normativo que la SIC (Decision 486) define, adopta y acepta el concepto de invención de selección en cuanto a invenciones

- *farmacéuticas, de manera que una solicitud inicial que divulga una fórmula química general, no puede ser considerado como arte previo que afecta la novedad de una solicitud posterior que se dirige a un subgrupo específico de compuestos no divulgados expresamente en la solicitud previa (es decir, no existe una divulgación precisando como se sintetizan tales compuestos, no simplemente que aparezcan incluidos como parte de una reivindicación). Continúa la Oficina Peruana de Patentes explicando que para determinar si el subgrupo de compuestos reivindicados es nuevo, se debe evaluar cuidadosamente si en los ejemplos de la solicitud anterior se ilustran compuestos que presentan las mismas características estructurales de los compuestos del subgrupo reivindicado en la solicitud posterior. Si no existe tal divulgación concreta, entonces estos son considerados como una selección nueva. La evaluación posterior de si los compuestos de la nueva selección*
- *presentan una actividad o un efecto técnico inesperado en comparación con la divulgación efectuada en la solicitud inicial, brinda la base para el reconocimiento de la altura inventiva de la invención reivindicada y su patentabilidad.² Valga anotar que el privilegio de patente para el presente caso fue concedido en Perú por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Perú -INDECOPI (Oficina Peruana de patentes).*

ii) *Así las cosas, claramente la aproximación que efectúa la SIC para evaluar la novedad de la presente invención resulta inapropiada, puesto que el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una línea válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención. Adicionalmente, para determinar la novedad de una selección, debe evaluarse si los elementos seleccionados son revelados individual y*

concretamente en el arte previo.⁴ En el mismo sentido, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que una formula general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos especificos.⁵

De otra parte, 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 inventivo⁶, al tiempo que senala que una seleccion especifica es inventiva si exhibe un efecto o propiedad tecnica no descrita en el arte anterior y que ademas es inesperada.⁷

Asi las cosas, cuando una invencion dada se encuentra de manera general incluida en una divulgacion mas amplia e inespecifica, pero la invencion presenta una limitacion que no se encuentra especificamente revelada o sugerida en el arte previo, y ademas proporciona un efecto tecnico inesperado, su novedad y su altura inventiva deben ser reconocidas.

iii) Ahora bien, en relación con el nivel inventivo de la presente invencion debo llamar nuevamente la atencion de la SIC a los datos comparativos que adjunto una vez mas, entre compuestos de la invencion (donde R es heteroaril) y compuestos de DI (donde R es fenil). A partir de dichos datos se evidencia que los compuestos de la invencion sorprendentemente presentan mayor afinidad (selectividad) por el receptor ORL-1 (NOP-1), que por los receptores MOP-1. Esto se ilustra a traves del indice $K_i \text{ MOP-1} / K_i \text{ ORL-1}$ que es de uno a dos ordenes de magnitud mayor para los compuestos de la invencion, en comparaciOn con los compuestos mas cercanos de DI. Los compuestos que se emplearon como referencia en las tablas adjuntas son compuestos de DI, en los que R es fenil y los compuestos denominados como ejemplos son compuestos de la presente invencion.

Teniendo conocimiento de los anteriores resultados respecto de la selectividad de los compuestos de la invencion por ORL-1, y poniendonos en el lugar del Examinador, buscamos indicios en DI que sugiriesen que los cambios estructurales efectuados en la presente invencion pennitirian incrementar la selectividad por un receptor particular. Sinembargo, encontramos que nada en DI proporciona indicios que los compuestos que presentan un grupo heteroarilo (especificamente pirimidina o piridina) en la posicion 3 del nucleó 8-azabicyclo[3.2.1]octano (X^1 en 01 y R en la presente invencion), sean mucho mas selectivos por el receptor ORL-1 que por los receptores MOP-1, en comparacion con los compuestos de DI mas cercanos estructuralmente (que comprenden un anillo de fenilo en la misma posicion), tal como se evidencia en los valores $K_i \text{ MOP-1} / K_i \text{ ORL-1}$.

iv) En este punto debo senalar que el Examinador efectia sus afirmaciones en relacion con la falta de nivel inventivo de la presente invencion,

desatendiendo no solo los anteriores resultados si no el verdadero significado del concepto de bioisosterismo, que requiere que los parametros fisicos, quimicos, electronicos y conformacionales de las moleculas sean analizados cuidadosamente para predecir modificaciones en tenninos, por ejemplo, de actividad farmacologica (p. ej. interacci6n con el receptor). Asf, cualquier reemplazo bioisosterico debe ser precedido por un analisis cuidadoso de to siguiente:

el tame°, el volumen y la distribucien electronica, y consideraciones acerca del grado de hibridizacion, polaridad, angulos de union y efectos inductivo y mesomerico (resonancia);

el grado de solubilidad en agua y en lipidos, para predecir la alteracion de la propiedades fisicoquimicas tales como log P y pKa; la reactividad de los grupos o subunidades bioisesteras para predecir alteraciones importantes en la biotransfommciin, incluyendo cambios en la toxicidad;

factores conformacionales, incluyendo capacidad diferencial para formar enlaces de hidrógeno inter o intra moleculares.

En conclusion, es claro que la anterioridad citada por el Senor Examinador no brinda, ni siquiera sugiere enserianzas claras que forzosamente condujeran a una persona medianamente versada en la materia al desarrollo los compuestos que reivindica la presente solicitud, incluyendo un grupo pirimidina o piridina en la posición 3 del nuclei) 8-azabicyclo[3.2.1]octano.

RESPUESTA TÉCNICA

Lo primero que se debe señalar muy respetuosamente es que el señor memorialista debe conocer lo que el Convenio de Paris denomina independencia de las patentes.

Las razones por las cuales una patente concedida en cualquier país no obliga al otorgamiento de la misma en otros países son: (i) la primera es la territorialidad y (ii) la segunda la independencia de patentes, a saber:

(i) El análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto, en consideración a sus antecedentes y a la legislación vigente en el momento y lugar en el que se efectúe, por lo que la concesión de una patente en un país no determina su otorgamiento automático en otro, más aún atendiendo al principio de territorialidad mediante el cual los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico (país) en el que se concedieron, siendo autónomo cada país a efectos del examen de patentabilidad de una invención que se someta a su jurisdicción. = TERRITORIALIDAD.

(ii) Ahora bien el convenido de Paris establece la independencia de las patentes de la siguiente forma:

B. Independencia de las patentes

50. La regla relativa a la "independencia" de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4bis, significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros.

51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención. Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país.

52. La razón en que se funda el principio de independencia de las patentes de invención, y el principal argumento en favor de él, es que las leyes nacionales y las prácticas administrativas suelen ser muy diferentes de un país a otro. La decisión de no conceder o de invalidar una patente de invención en determinado país, sobre la base de sus leyes, muchas veces carece de todo significado en el contexto jurídico diferente de otros países.

Extraído de las páginas 12 y 13 de la memorias del "QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA" Cartagena de Indias (Colombia) 16/nov/2006

Respecto al resto de los argumentos que son repetir lo ya dicho, de la novedad de una solicitud de patente de selección, ya quedo aclarada que no es nueva, ya que no está contemplada la doble patentabilidad por la D 486 de la C.A.N. y el hecho de que el INDECOPI conceda esas patentes, en contravención del art 16 de la D486 de la C.A.N., esta oficina no puede recurrir a las mismas prácticas, ya que en múltiples ocasiones esa oficina ha sido sancionada por el Tribunal Andino por contravenir las normas establecidas en P.I.

Es necesario recordar nuevamente como realmente la solicitud carece de novedad, véase los cuatro exámenes de patentabilidad y lo respondido arriba, tal como puede verse la materia reclamada en la solicitud realmente está incluida en la descripción de la anterioridad, es fácil observarlo de la manera como se realizó el análisis. Por lo tanto no se puede decir que la pretendida invención sea nueva. En la solicitud en estudio no se encuentra ninguna característica técnica nueva, puesto que las características técnicas de los compuestos están definidas única y exclusivamente por su estructura química.

Para aclarar la posición de la oficina en este aspecto a la novedad, se tiene claro que en primer lugar una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, y tal como se pudo comprobar la materia reclamada en la presente solicitud sí está comprendida en D1, ahora para aclarar más el concepto de novedad en materia de patentes de invención, se incluye en términos doctrinales de Guillermo Cabanellas el siguiente apartado:

...la identidad entre la pretendida invención y la anterioridad destructiva de su novedad no requiere ser totalmente literal; basta con que una persona técnicamente capacitada localice, de la anterioridad relevante, un contenido tecnológico idéntico al de la pretendida

invención. En el contexto de la Convención de la Patente Europea, señalan Singer y Lunzer: "El requisito de que exista identidad sustancial entre lo que se reivindica y lo que haya sido previamente publicado en un documento anterior, a fin de establecer la publicación previa, no requiere algo de la naturaleza de una identidad fotográfica, ni que exista identidad de palabras para que el documento previo sea tenido por destructivo de la novedad. [El Tribunal Técnico de la Oficina Europea de Patentes]...decidió que de la mera novedad de forma con respecto al estado de la técnica, esto es, una mera diferencia de palabras entre la supuesta invención y el estado anterior de la técnica, no es suficiente para establecer la existencia de novedad. Por el contrario, al examinar la novedad, la cuestión a determinarse es si la técnica preexistente revela la sustancia de la pretendida invención, o bien si existe alguna enseñanza técnica novedosa que pueda ser encontrada en la pretendida invención y que no esté presente en la técnica preexistente. 1

(1) *Derecho de las patentes de invención por Guillermo Cabanellas de las Cuevas, 2ª Ed., HELIASTA, Buenos Aires; 2004, págs. 679-680.*

También debemos nuevamente lo que indica El Tribunal de Justicia Andino respecto a la novedad en el Proceso 88-IP-2005 sobre la novedad

"El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, recogiendo los siguientes criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad ha concluido:

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) *"Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado."*

b) *"Irreversibilidad de la pérdida de novedad." "...una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible."*

c) *"Carácter Universal de la Novedad" "... la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero."*

"... no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país."

d) *"Carácter público de la novedad." "...la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente." (Proceso 07-IP-2004. Interpretación prejudicial del 17 de marzo de 2004)."*

Lo que indica sin lugar a dudas que la anterioridad D1 sí comprende todas las características técnicas de los compuestos reclamados en la presente solicitud, o sea, está comprendida la totalidad de la invención reclamada como nueva e inventiva, porque si se concede la patente de la pretendida invención, al tenor

de lo que esta reivindicado se le concedería el derecho sobre materia contenida en D1. El hecho de que la materia técnica reclamada en la solicitud en estudio no se encuentre expressis verbis o de manera fotográfica, que es lo que se argumenta en el presente recurso, ese argumento es para cuando se está haciendo comparación de plagio de obras literarias, lo cual corresponde al campo de derechos de autor, aquí en materia de patentes se realiza comparaciones de carácter eminentemente técnico y la identidad entre la pretendida invención y la anterioridad destructiva de su novedad, no requiere ser totalmente literal; basta con que una persona técnicamente capacitada que estudia la solicitud encuentre, en la anterioridad relevante un contenido tecnológico igual al de la pretendida invención, para determinar la falta de novedad, tal como es el presente caso, por lo cual debemos retomar lo que la Decisión 486 de la C.A.N. en su art.16 define como novedad *“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.”*
(resaltado fuera de texto)

Esta establecido en la norma actual vigente de P.I. que el estado de la técnica es **todo** lo que haya sido accesible al público, no como errónea y limitadamente lo está afirmando el señor memorialista, *“...que D1 al no divulgar de manera individual y concreta los compuestos reivindicados, no puede ser considerado como del arte previo que afecte su novedad.”*

Tal como se ha ilustrado suficientemente en los apartes de arriba esta pretendida invención aquí reclamada, está comprendida en la anterioridad D1[WO0107050], de tal suerte que si equívocamente se concediera una patente para la materia aquí reclamada, se concedería materia comprendida en D1, contraviniendo lo establecido por las normas vigentes en P.I. en Colombia Decisión 486 de la C.A.N. en su art. 16.

Teniendo en cuenta todo el análisis anterior, se ratifica lo dicho en la resolución N°4999 del 30/set/2009, folios 176 a 186 mediante el cual se concluye que la el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por lo tanto se recomienda negar el privilegio solicitado.

EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202012

276
217

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO

Nº Radicación	04-042440	Fecha de presentación	07/05/2004
Nº Solicitud Internacional	PCT/US02/35539	Fecha Solicitud Internacional	06/11/2002
Nº Prioridad	60/333,284	Fecha de Prioridad	07/11/2001
Documento Original	WO03/039469	Fecha de Publicación	15/05/2003

NOCICEPTIN, ORL-1, 8-azabicyclo [3.2.1] octano DERIVATIVES

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BUSQUEDA

A61K31/46,C07D451/06

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAISES

MXPA02001033 (A)
EP1200087 (A0)
CA2379398 (A1)

BASES DE DATOS CONSULTADAS

ESPACENET WIPO
MIMOSA GOOGLE/PATENTS
USPTO PUBMED
 SCIENCEDIRECT

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS

Oficina	Fecha	Reiv. afectadas
INTERNACIONAL	07/10/2003	1,7,9

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS

Documento	Relevancia	Reiv. afectadas
WO 01/07050	Nivel Inventivo	1-9

LITERATURA NO PATENTES

Documento	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones

Fecha del examen 28/12/2007

/103



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 4-42440- -12-0 Fecha: 2010-04-30 08:24:55
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA Folios 1

Señor (a) (es)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
DIAGONAL 34 NO. 5-28
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 22763
Fecha : 29/04/2010
Expediente : 4-42440
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN

22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 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 45 del Decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 49990 de 30 de septiembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'DERIVADOS DE HETEROARILLO COMO LIGANDOS SUPERIORES PARA EL RECEPTOR DE NOCICEPTINA ORL-1'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de octubre de 2009 bajo el número 04 042440 00010 0000, el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad SCHERING CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, 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:

Argumenta el recurrente que

"La SIC establece que la Reivindicación 2 debería depender de la Reivindicación 1, en tanto que el compuesto allí reclamado se encuentra divulgado en la Reivindicación independiente 1.

En atención a lo anterior deseo señalar que nada en la legislación vigente de Propiedad Industrial impide presentar reivindicaciones independientes dirigidas a materia relacionada, pero que presenta características particulares. De hecho, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que 'es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías'. Es más, bajo la doctrina de diferenciación de reivindicaciones debe entenderse que dos reivindicaciones en una solicitud de patente tienen diferente alcance y reclaman diferentes aspectos de la invención; así, en este caso, la Reivindicación 1 reclama una pluralidad de compuestos dentro del concepto inventivo de la presente invención, mientras que la reivindicación 2 se dirige exclusivamente a uno de los compuestos específicos, lo que por lo demás facilita la defensa de la patente en el caso de una presunta infracción de la materia reivindicada.

Adicionalmente, el Despacho desconoce por completo el hecho de que la reivindicación 2 mencionada, es una reivindicación nueva que, independientemente de la naturaleza y alcance de su contenido, es una

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

RESOLUCIÓN 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

reivindicación que no ha sido objeto de examen de fondo.

En estos momentos y, salvo que esta resolución sea revocada, la única alternativa que le queda al solicitante es presentar argumentos que demuestren que la reivindicación 2 mencionada es patentable tal cual está redactada, pero sin tener la posibilidad de realizar modificaciones adicionales ya que el trámite administrativo se encuentra terminado, lo que en efecto vulnera el derecho de defensa y el derecho al debido proceso que le asisten al solicitante y que se ven reflejados en la posibilidad que tendría de convertir o modificar su solicitud de no haberse proferido la resolución."

Insiste el recurrente en los argumentos presentados en el memorial de respuesta al tercer estudio de fondo, los cuales considera "no han sido debidamente desvirtuados por la SIC, con un sustento técnico adecuado."

Agrega el recurrente:

"Si bien reconozco que la anterioridad D1 corresponde a un documento del arte previo cercano y del mismo sector técnico que la materia que reivindica la presente solicitud, D1 en ningún momento:

-Contempla en sus ejemplos compuestos con la estructura específica de los compuestos reivindicados; y

-no presenta la mejor manera en que los compuestos de la presente invención pueden ser sintetizados.

Por lo tanto, D1 al no divulgar de manera individual y concreta los compuestos reivindicados, no puede ser considerado como arte previo que afecte su novedad.

En este sentido debo llamar nuevamente la atención de la SIC al hecho que la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Perú -INDECOPI (Oficina Peruana de patentes), que valga subrayar, se rige por el mismo marco normativo que la SIC (Decisión 486), define, adopta y acepta el concepto de invención de selección en cuanto a invenciones farmacéuticas, de manera que una solicitud inicial que divulga una fórmula química general, no puede ser considerado como arte previo que afecta la novedad de una solicitud posterior que se dirige a un subgrupo específico de compuestos no divulgados expresamente en la solicitud previa (es decir, no existe una divulgación precisando cómo se sintetizan tales compuestos, no simplemente que aparezcan incluidos como parte de una reivindicación)...

Así las cosas, claramente la aproximación que efectúa la SIC para evaluar la novedad de la presente invención resulta inapropiada, puesto que el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención. Adicionalmente, para determinar la novedad de una selección, debe evaluarse si los elementos seleccionados son revelados individual y concretamente en el arte previo. En el mismo sentido, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que una formula general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos específicos...

Así las cosas, cuando una invención dada se encuentra de manera general incluida en una divulgación más amplia e inespecífica, pero la invención presenta una limitación que no se encuentra específicamente revelada o sugerida en el arte previo, y además proporciona un efecto técnico inesperado, su novedad y su altura inventiva deben ser reconocidas."

En relación con el nivel inventivo llama la atención el recurrente al hecho de los datos comparativos entre compuestos de la invención (donde R es heteroaril) y compuestos de D1 (donde R es fenil).

A partir de dichos datos, considera el recurrente

"[...] se evidencia que los compuestos de la invención sorprendentemente presentan mayor afinidad (selectividad) por el receptor ORL-1, que por los receptores MOP-1. Esto se ilustra a través del índice Ki MOP-1/Ki ORL-1 que es de uno a dos órdenes de magnitud mayor para los compuestos de la invención, en comparación con los compuestos más cercanos de D1. Los compuestos que se emplearon como referencia en las tablas adjuntas son compuestos de D1, en los que R es fenil y los compuestos denominados como ejemplos son compuestos de la presente invención.

Teniendo conocimiento de los anteriores resultados respecto de la selectividad de los compuestos de la invención por ORL-1, y poniéndolos en el lugar del Examinador, buscamos indicios en D1 que sugiriesen que los cambios estructurales efectuados en la presente invención permitirían incrementar la selectividad por un receptor particular. Sin embargo, encontramos que nada en D1 proporciona indicios que los compuestos que presentan un grupo heteroarilo (específicamente pirimidina o piridina) en la posición 3 del núcleo 8-azabicyclo[3.2.1]octano (X¹ en D1 y R en la presente invención), serían mucho más selectivos por el receptor ORL-1 que por los receptores MOP-1, en comparación con los compuestos de D1 más cercanos estructuralmente (que comprenden un anillo de fenilo en la misma posición), tal como se evidencia en los valores Ki MOP-1/Ki ORL-1...

En conclusión, es claro que la anterioridad citada por el señor Examinador no brinda, ni siquiera sugiere enseñanzas claras que forzosamente condujeran a una persona medianamente versada en la materia al desarrollo (de) los compuestos que reivindica la presente solicitud, incluyendo un grupo pirimidina o piridina en la posición 3 del núcleo 8-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

azabicyclo[3.2.1]octano.”

Considera por otra parte el recurrente que el examinador falla abiertamente en:

“-demostrar cómo una persona medianamente versada en la materia a partir de D1 podía prever que los compuestos de la presente invención, que presentan un grupo piridina o pirimidina en la posición 3 del núcleo 8-azabicyclo[3.2.1]octano (X¹ en D1 y R en la presente invención), serían mucho más selectivos por el receptor ORL-1 que por los receptores MOP-1, en comparación con los compuestos de D1 más cercanos estructuralmente (que comprenden un anillo de fenilo en la misma posición), tal como se evidencia en los valores Ki MOP-1/Ki ORL-1;y

-Sustentar sus afirmaciones acerca de que un grupo pirimidina o piridina en la posición 3 del núcleo 8-azabicyclo[3.2.1]octano puede ser considerado como un bioisostero de un grupo fenilo ubicado en la misma posición, sin efectuar el análisis que se requiere para efectuar los reemplazos bioisostéricos.”

Con relación al Manual Andino de Patentes, considera el recurrente que

“[...] es un documento, que desde su primera página y su prólogo indica que fue preparado por la Oficina Internacional de la OMPI, en conjunto con las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial con el apoyo de la Secretaría de la Comunidad Andina y la Oficina Europea de Patentes... Así las cosas, no se entiende cómo, estando involucradas instituciones de reconocido nivel en el ámbito de patentes a nivel mundial, y siendo que la oficina colombiana participó directa y activamente en la redacción de este manual, ahora los lineamientos allí planteados resultan técnicamente equivocados y no aplicables por la SIC en sus análisis de patentabilidad...”

De otra parte, como lo dice el mismo prólogo, ‘este manual se considera una fuente útil de información y guía para los usuarios del sistema de patentes en la región andina’ (mi subrayado), y no corresponde a un documento dirigido exclusivamente a los examinadores de patentes, como lo sugiere la SIC en la resolución impugnada. Por lo tanto, al desconocer la SIC las directrices establecidas por el manual, que se basa estrictamente en la interpretación de la norma vigente (Decisión 486), crea un clima de inseguridad jurídica total, puesto que los usuarios del sistema de patentes no tendrán guía alguna que indique la manera y procedimientos aplicables en cuanto al trámite de solicitudes se refiere, y las decisiones corresponderán (como viene ocurriendo) a la interpretación subjetiva y accidental de la norma que la Superintendencia quiera dar en cada caso. La utilización de éste Manual como fundamento para las respuestas a los exámenes de patentabilidad presentadas ante el Despacho, no constituye un pretexto para evadir los requisitos impuestos por el Examinador, sino por el contrario, una fuente autorizada que se basa en la legislación, que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

reafirma la contradicción en las interpretaciones en que se fundamentan las recurrentes objeciones presentadas por la Superintendencia."

Sobre las concesiones de patente extranjeras a invenciones equivalentes a la que es materia de estudio, considera el recurrente que

"El hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. En efecto, estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable. En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino... Así las cosas, queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las diferentes naciones se constituye principalmente por excepciones de patentabilidad o materia que no puede ser considerada invención, lo cual es respetado a cabalidad por la presente solicitud de patente. Por el contrario, los conceptos de requisitos de patentabilidad, como novedad y el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son absolutamente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial..."

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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria:

"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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

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

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 al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen compuestos seleccionados del grupo de fórmula I, para el tratamiento de la tos, el dolor, la ansiedad, el asma, el abuso del alcohol o la depresión.

Para impugnar la decisión de negar argumenta el recurrente que "nada en la legislación vigente de Propiedad Industrial impide presentar reivindicaciones independientes dirigidas a materia relacionada, pero que presenta características particulares. De hecho, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que 'es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías'. Es más, bajo la doctrina de diferenciación de reivindicaciones debe entenderse que dos reivindicaciones en una solicitud de patente tienen diferente alcance y reclaman diferentes aspectos de la invención; así, en este caso, la Reivindicación 1 reclama una pluralidad de compuestos dentro del concepto inventivo de la presente invención, mientras que la reivindicación 2 se dirige exclusivamente a uno de los compuestos específicos, lo que por lo demás facilita la defensa de la patente en el caso de una presunta infracción de la materia reivindicada..."

Comparte la Oficina con el recurrente el que sea posible presentar reivindicaciones independientes que traten de materia que está relacionada, siempre y cuando dichas reivindicaciones independientes se enmarquen dentro de las previsiones del artículo 25 de la Decisión 486.

En efecto, la estructura 8-(difenilmetil)-8-azabicyclo[3.2.1]octan-3-O-sustituido es ya conocida en el estado de la técnica, como se puede corroborar en el documento antecedente D1 (WO 0107050). Ver estructura del estado de la técnica a folio 203.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

Por lo tanto, para una persona normalmente versada en la materia, la estructura que constituye el concepto común inventivo es la que se acaba de mencionar, ya conocida en el estado de la técnica, más el R; pero R siempre debe ser estructuralmente igual en todas las reivindicaciones, lo que quiere decir que siempre que cambie R de manera independiente, de esa misma manera se crean invenciones diferentes e independientes. Para que no ocurra esto es que se deben redactar las reivindicaciones de la misma categoría dependientes de la reivindicación 1, en este caso.

No obstante, al ser de la misma categoría y ser independientes es elemental que tengan unos alcances diferentes y es por lo mismo no cumplan con el requisito de unidad de invención.

Reconoce el recurrente que si bien la anterioridad D1 corresponde a un documento del arte previo cercano y del mismo sector técnico que la materia que reivindica la presente solicitud, D1 en ningún momento "Contempla en sus ejemplos compuestos con la estructura específica de los compuestos reivindicados; y no presenta la mejor manera en que los compuestos de la presente invención pueden ser sintetizados. Por lo tanto, D1 al no divulgar de manera individual y concreta los compuestos reivindicados, no puede ser considerado como arte previo que afecte su novedad."

Al respecto cabe señalar que, en efecto, para el estudio del presente caso se tuvo en cuenta que la novedad es un requisito de carácter absoluto, esto es que la invención no puede ser "un poco nueva" o "muy nueva" sino que simplemente es nueva o no lo es, atendiendo a las características técnicas de la invención, que son presentadas en las reivindicaciones, las cuales a su vez determinan la materia a proteger. Por otra parte, el examen de novedad requiere tener en cuenta que el estado de la técnica consiste en el conjunto de conocimientos contra el que se va a comparar la invención objeto de la solicitud en estudio. Cabe precisar, además, que dicho conjunto de conocimientos no tiene limitación ni en la forma de divulgación ni en la localización geográfica de la misma, por lo que se habla de un análisis no solo objetivo sino de alcance universal.

Por lo demás, se recuerda que en este caso se han efectuado tres exámenes de patentabilidad, además del examen definitivo, como consecuencia de sucesivas modificaciones al objeto de la solicitud, hasta llegar al estado del capítulo reivindicatorio último que consta de tres reivindicaciones (ver folio 156), para alegar por último que se trata de reivindicar una patente de selección.

Las patentes de selección, que no están contempladas específicamente en la legislación aplicable en la comunidad andina, lo que buscan es proteger

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

invenciones que están comprendidas dentro de otra más amplia, que es anterior y, por tanto, pertenece al estado de la técnica, pero que presenta características que no están descritas expresamente en dicho estado de la técnica.

En el caso que se examina es claro que a través de los distintos exámenes de patentabilidad se ha demostrado que se trata de patentar materia ya conocida en el estado de la técnica, como se ve en las siguientes tablas comparativas:... (ver folios 207 a 209)

Llama la atención el recurrente al hecho de que "la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Perú -INDECOPI (Oficina Peruana de patentes),... define, adopta y acepta el concepto de invención de selección en cuanto a invenciones farmacéuticas, de manera que una solicitud inicial que divulga una fórmula química general, no puede ser considerado como arte previo que afecta la novedad de una solicitud posterior que se dirige a un subgrupo específico de compuestos no divulgados expresamente en la solicitud previa (es decir, no existe una divulgación precisando cómo se sintetizan tales compuestos, no simplemente que aparezcan incluidos como parte de una reivindicación)..."

Al respecto cabe señalar que aún tratándose de oficinas que se rigen por una misma normativa, es facultativo de cada una de ellas, en virtud del principio de autonomía e independencia que gobierna lo relacionado con las patentes de invención, conceder o no patente previo un examen de patentabilidad.

En el caso en estudio considera la oficina nacional que el objeto reivindicado no cumple los requisitos de patentabilidad, para cuya determinación ha procedido a efectuar repetidos exámenes de patentabilidad producto a su vez de reiteradas modificaciones a la solicitud.

Como ya se ha mencionado el objeto reivindicado finalmente no presenta ninguna característica técnica nueva, puesto que las características técnicas de los compuestos están definidas única y exclusivamente por su estructura química.

Por lo demás, resulta necesario entender cómo se realiza el análisis de novedad. A diferencia del examen de nivel inventivo, las oficinas del mundo coinciden en la forma cómo se debe analizar la novedad, así: primero se determina si existe una divulgación perteneciente al estado de la técnica, esto es anterior a la fecha de la solicitud y relacionada con la materia reivindicada; luego se identifican todas las características técnicas de la reivindicación principal y finalmente se determina si están descritas todas y cada una de las características técnicas de la reivindicación principal en dicho documento citado como anterioridad. Esto coincide plenamente con lo establecido por el Tribunal Andino de Justicia que en interpretaciones prejudiciales reiteradas señala que para efectos de determinar si

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

una invención es nueva o no, se deben observar las siguientes reglas:

- a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinan este aspecto.
- b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud, o la de la prioridad reconocida.
- c) Determinar cuál es el contenido del estado de la técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.
- d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica.

Esta oficina al realizar el análisis de novedad del objeto reivindicado, en primer lugar, enumeró los elementos técnicos correspondientes a la solicitud colombiana precisó la fecha con base en la cual debía efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica (ver folio 101 y siguientes), determinó las anterioridades relevantes (folio 102) y, finalmente, se hizo la comparación de las anterioridades con lo reivindicado en la solicitud en estudio, aún teniendo en cuenta las modificaciones presentadas. Por lo anterior, el análisis de novedad se realizó por parte de esta oficina conforme lo establece la legislación y jurisprudencia aplicables.

En conclusión, la anterioridad D1 comprende todas las características técnicas de los compuestos reclamados en la presente solicitud, es decir que la invención reclamada se encuentra comprendida completamente en dicho antecedente por lo que no cumple con el requisito de novedad.

En cuanto al Manual Andino de Patentes se reitera que no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, comoquiera que se trata sólo de una Guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patente, dirigida principalmente a los examinadores de las Oficinas nacionales de los países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás, la regulación que obliga en materia de patentes es la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones que la reglamentan.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que se estudia en otros países, aún de la comunidad andina, y con relación al principio de independencia de las patentes, al realizarse el examen de patentabilidad por las distintas Oficinas, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 22763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..." (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, "no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro,...", puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad "sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes".

También considera el Tribunal 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...", lo que efectivamente se hizo en este caso.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 49990 del 30 de septiembre de 2009, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado SCHERING CORPORATION, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **22763**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-042440

la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **29 ABR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Carlos R. Olarte
Diagonal 34 No 5 - 28
Bogotá D. C.