

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15696

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 76775

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de agosto de 2004, bajo el número 04076775, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "R-(-)-1-[2-(7-CLOROBENZO[b] TIOFEN-3-IL-METOXI)-2-(2,4-DICLOROFENIL)-ETIL]-1 H-IMIDAZOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/01089 del 4 de febrero de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 9 de junio y el 13 de noviembre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 8, contenidas en los folios 84 y 85 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención consiste en el compuesto R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b] tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1 h-imidazol y sus sales, un

15696

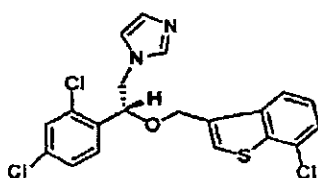
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15696
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 76775

procedimiento para su obtención, preparaciones que contiene dicho compuesto y uso del mismo para tratamientos.

La reivindicación 1 se refiere al compuesto de la fórmula (I) y las correspondientes sales de adición farmacéuticamente aceptables.



(I)

La reivindicación 2 se refiere a la sal mononitrato del compuesto de fórmula (I).

Las reivindicaciones 3 a 6 se refiere a procedimientos de obtención del compuesto de fórmula (I).

Y las reivindicaciones 7 y 8, reclaman las composiciones farmacéuticas o agrícolas que contienen el compuesto de fórmula (I).

El problema técnico a solucionar es la necesidad de compuestos anti-fúngicos útiles para el tratamiento de las enfermedades producidas por hongos y levaduras tanto en hombres como en animales.

Para solucionar dicho problema, la solicitud proporciona el objeto anteriormente descrito.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de febrero de 2002, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud ES 200200328. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 96 y 97 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0151477	1H-Imidazole derivatives, a process for preparing them and pharmaceutical	1985-08-14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15696

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 76775

		compositions containing them	
D2	Libro	Química Orgánica. Fessenden & Fessenden, Grupo Editorial Iberoamérica	1983

3. Nivel inventivo

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

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

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

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, tal como se demuestra en el siguiente cuadro comparativo:

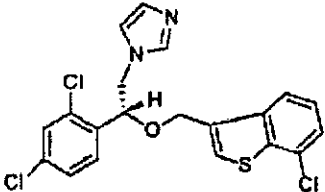
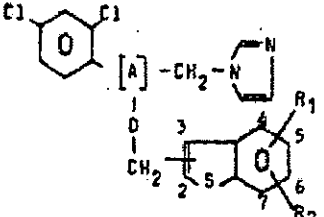
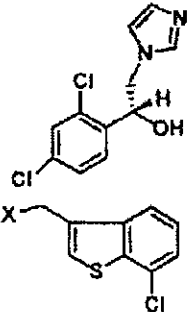
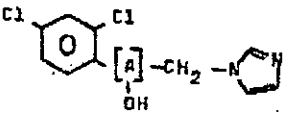
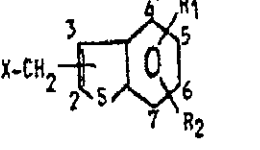
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES	
SOLICITUD	D1
1. El compuesto:	1. Derivados de 1-H-Imidazol de fórmula general:

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15696
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 76775

 (I)	 (I) Donde: (-CH-) A es imino o metino R1 & R2 son iguales o diferentes, H, Halógeno ...
Y las sales farmacéuticamente aceptables del mismo	Y las sales no tóxicas del mismo
3. Un procedimiento para manufactura del compuesto que comprende reacción de (III) con (IV).  Donde X es un halógeno	2. Un compuesto para preparación del compuesto caracterizado porque el compuesto (II) reacciona con (III).  (II)  (III) Donde X es cloro o bromo, R1 y R2 son iguales o diferentes, H, halógeno ...

Como se observa, la única diferencia entre D1 y la solicitud, es que ésta trata específicamente del enantiómero R, lo cual no le confiere al invento un efecto sorprendente sobre el compuesto de la anterioridad, ya que el reivindicado continúa presentando actividad anti-fúngica.

De esta manera, el problema técnico planteado, cual es, la necesidad de compuestos anti-fúngicos útiles para tratamiento de las enfermedades, ya había sido resuelto mediante el empleo del mismo tipo de compuestos, los cuales además son ampliamente conocidos en el arte.

En consecuencia, la molécula reivindicada es una opción que el experto medio derivaría de manera evidente del estado de la técnica.

Adicionalmente, a la luz de lo revelado en D2 (página 144, sección 4.7), el experto medio se vería motivado a explorar la actividad de los isómeros separadamente en cuanto a sus "interacciones con otras moléculas quirales", combinando de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15696

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 76775

obvia, las enseñanzas contenidas en ambas anterioridades, de tal manera que no puede reconocerse el nivel inventivo a las reivindicaciones 1, 2, 7 y 8.

Finalmente, las reivindicaciones 3 a 6 presentan procedimientos de obtención del compuesto de fórmula (I), los cuales también eran conocidos en D1 (tal como se observa en el cuadro comparativo anterior), diferenciados únicamente por la quiralidad de los reactivos iniciales. Siendo éste el motivo por el cual, tampoco es posible reconocerles nivel inventivo a las reivindicaciones 3 a 6 de la presente solicitud.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta que el objeto de la invención presenta propiedades absolutamente superiores e inesperadas a las de la mezcla racémica. De esta manera, “el compuesto R-sertaconazol mononitrato muestra una ventaja técnica inesperada en comparación con su homólogo racémico (descrito en D1) y que tampoco podría preverse con base en D2”, ya que es un producto no higroscópico, lo que puede redundar en mayor facilidad de manejo en la fabricación de especialidades farmacéuticas. (Folio 92)

Para concluir que el R- sertaconazol es mucho más potente como agente antimicótico que el eanatiómero S.

No obstante dicha afirmación, esta Superintendencia se permite reiterar, que:

- a. La fórmula (I) de D1 presenta un carbono quiral llamado A, en posición idéntica a los compuestos de la solicitud.
- b. D2 enseña que la presencia de carbonos quirales puede afectar la “interacción con otras moléculas quirales” (página 144, sección 4.7), y de esta forma su actividad farmacológica.

Así las cosas, el técnico medio al combinar dichas enseñanzas se vería motivado a explorar la actividad farmacológica de ambos enantiómeros, llegando de manera obvia a obtener el objeto cuya protección se reclama.

Ahora bien, es de esperarse que existan diferencias en algunas propiedades físicas entre dos enantiómeros, de manera que la alteración en el comportamiento de la molécula con la humedad ambiental, higroscopicidad, no es un efecto sorprendente o superior que le confiera nivel inventivo a lo solicitado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15696

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 76775

Así mismo, la ausencia o presencia de higroscopicidad no implica un aumento en la actividad farmacológica del compuesto. De cualquier manera, los cambios en la actividad farmacológica son esperados, debido a la "interacción con otras moléculas quirales". Por este motivo, la actividad de explorar la actividad farmacológica de ambos enantiómeros es una actividad obvia que realiza cualquier técnico medio, al conocer la actividad biológica de la mezcla racémica.

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

RESUELVE

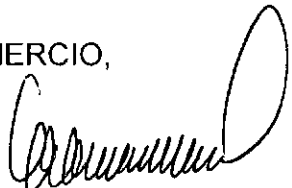
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "R-(-)-1-[2-(7-CLOROBENZO[b] TIOFEN-3-IL-METOXI)-2-(2,4-DICLOROFENIL)-ETIL]-1 H-IMIDAZOL".

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

31 MAR. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Carrera 7 N° 71 – 21, Torre B, Piso 4
Bogotá D.C.



202068