

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-057563

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de junio de 2004, bajo el número 04 057563, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE α (N-SULFONAMIDO) ACETAMIDA COMO INHIBIDORES DEL PEPTIDO β -AMILOIDEO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/40605 del 20 de diciembre de 2002.

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

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

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 6 de octubre de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones, correcciones y un nuevo capítulo reivindicatorio.

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

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 655 a 670 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-057563

1. Objeto de la invención

Las reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 22, se refieren a compuestos derivados de alfa-(N-sulfonamido) acetamida, representados por la fórmula general (I). Y, la reivindicación 23 se refiere a una composición que contiene un compuesto de formula (I).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para inhibir la producción del péptido β amiloideo (β -AP).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio, plantea compuestos derivados de alfa-(N-sulfonamido) acetamida como inhibidores del péptido beta-amiloideo en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, representados por la fórmula general (I).

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de diciembre de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud internacional US60/344,322. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 674 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

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

N°	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO0050391	Novel sulfonamide compounds and uses thereof	Agosto/31/2000

D1 (Folios: 636-643, 671-672)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-057563

3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, “una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”

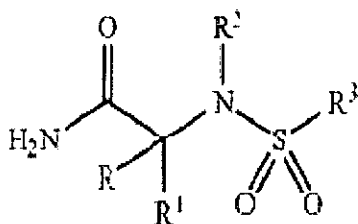
Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, comprende “todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”

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

“(…) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.”¹

En el presente caso, la invención no tiene novedad por tratarse de materia anticipada previamente, como a continuación se explica:

Es así como en la reivindicación 1, y sus dependientes 2 a 22, se refieren a compuestos derivados de alfa-(N-sulfonamido) acetamida, representados por la fórmula general (I):



Ahora bien, haciendo una comparación entre la solicitud bajo estudio y el documento WO0050391 (llamado D1 de aquí en adelante), se puede observar lo siguiente:

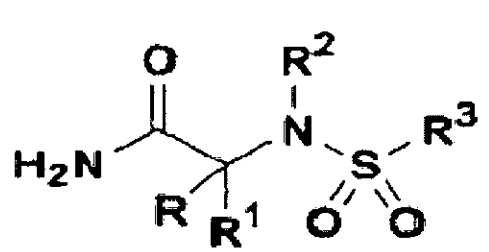
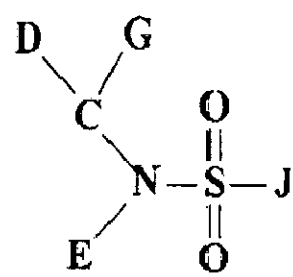
¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-057563

SOLICITUD	D1
Reivindicación 1: Compuesto según la formula (I)	
	
R=H	H
R1= Alquilo sustituido o no.	D= Alquilo sustituido ó no(folio 671, línea 4)
R2= Alquilo sustituido o no; ciclo alquil sustituido ó no.	E= Alquilo sustituido o no; ciclo alquil sustituido ó no. (folio 671, líneas 8-9)
R3= Aril sustituido por halógeno.	J=Aril sustituido por halógeno folio 672, líneas 9,26-27)
Amida	G= amida (folio 671, líneas 19, folio 672,línea 4)

Teniendo en cuenta el cuadro anterior, se puede observar que algunas modalidades reivindicadas en el expediente bajo estudio, corresponden a las mencionadas en la anterioridad D1, las cuales no son novedosas, ya que se conocían en el estado de la técnica.

Adicionalmente, en cuanto a la reivindicación 23, la cual se refiere a una composición farmacéutica que comprende un compuesto cualquiera de la reivindicación 1 de fórmula (I), igualmente carece de novedad teniendo en cuenta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-057563

que algunos de los compuestos que la contienen no son novedosos.

4. Nivel inventivo

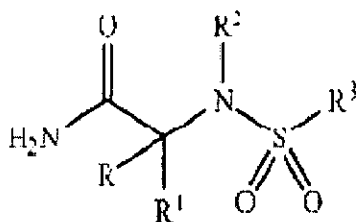
De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486: "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica." (Sobre el estado de la técnica se habló en el numeral anterior)

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

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la 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."²

Teniendo en cuenta lo anterior, las modalidades restantes que no están incluidas en D1, se les realiza el análisis de nivel inventivo:

Ahora bien, la reivindicación 1, se refiere a compuestos de formula general (I):



El documento del estado de la técnica más próximo es D1, el cual enseña

² Proceso 192 IP 2005.

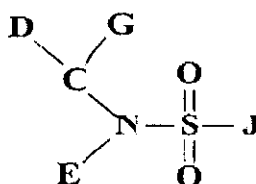
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-057563

compuestos útiles como inhibidores del péptido beta-amiloideo, para inhibir la producción del péptido β -amiloideo (β -AP) en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer (folio 637, pg 1, renglones 10-20; folio 638, pg 2, renglones 8-17), representados por la fórmula general (I):



La diferencia entre D1 y la solicitud bajo estudio es la presencia de otros significados para los distintos R; R1; R2; R3.

De acuerdo a lo anterior, se concluye que no hay evidencia de un efecto técnico sorprendente logrado por esta diferencia, ya que los compuestos reivindicados conservan la misma actividad, para inhibir la producción del péptido β -amiloideo (β -AP) en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, frente a los divulgados en D1.

El problema técnico objetivo planteado en las reivindicaciones reclamadas es como obtener otros compuestos derivados de la formula (I), alternativos, útiles para inhibir la producción del péptido β -amiloideo (β -AP) en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Para un técnico medio en la materia, era obvio realizar las sustituciones sugeridas por el solicitante para obtener los compuestos reivindicados en la cláusula 1 a partir de D1, motivado por la obtención de compuestos útiles como inhibidores del péptido beta-amiloideo en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

En la descripción (folios 201-209, páginas 68-76) se allegan ensayos basados en la inhibición de la formación de A β para compuestos de fórmula (I) en los cuales se obtuvieron valores de IC₅₀ entre ≤ 50 y $\leq$ de 10000 nM, pero esta información no permite evidenciar que los compuestos reclamados sean mejores que los divulgados en D1, ya que las tablas de los folios 641-643 (páginas 313-315) muestran la actividad de los compuestos 1-87(+++++) con IC₅₀ ≤ 25 nM, como se menciona en (folio 640, página 312, renglón 18). Por lo tanto con los resultados de los ensayos realizados, no se observa el paso inventivo de los compuestos reivindicados por el solicitante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-057563

De acuerdo al análisis anterior los compuestos (modalidades restantes) de las reivindicaciones 1 a 22, al igual que la composición que los contiene, reclamada en la reivindicación 23, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala que *“En primera instancia, los ejemplos mostrados en el documento D1 presentan una estructura con un sustituyente arilo en el nitrógeno, mientras que los compuestos reclamados por la presente solicitud al definir R² no permiten la sustitución por arilo.”*

Frente a lo anterior, tal como se señala en la evaluación de novedad, en la presente resolución, se muestra que existen las sustituciones alquilo sustituido o no y ciclo alquil sustituido ó no, (aunque no estén ejemplificadas) tal como lo reclama el solicitante en la reivindicación 1.

Seguidamente señala el solicitante que *“Adicionalmente, en los compuestos aquí reclamados el nitrógeno de la amida (señalado en la estructura de abajo) no se encuentra sustituido en ningún caso, caso contrario a todos los ejemplos de D1, en donde dicho nitrógeno siempre está sustituido*

Se aclara al solicitante que cuando en D1, G es amida no sustituida, (folios 671, 672), los compuestos divulgados son iguales a los compuestos reclamados.

Visto lo anterior, se concluye que aunque el solicitante allegó un nuevo capítulo reivindicatorio en donde eliminó las reivindicaciones de método de tratamiento, esta solicitud no es nueva ni inventiva, tal como se demostró en los análisis correspondientes.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “DERIVADOS DE α (N-SULFONAMIDO) ACETAMIDA COMO INHIBIDORES DEL PEPTIDO β -AMILOIDEO”

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad BRYSTOL MYERS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58021

Por la cual se niega una patente de invención

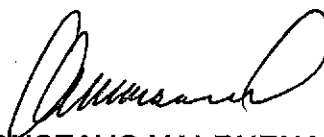
Rad. N° PCT/04-057563

SQUIBB COMPANY., 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 **17 NOV. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A No. 4-41
Bogotá D.C.

202069