

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66597

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 108099

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 27 de octubre de 2004, bajo el número 04108099, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "6-ALQUILIDEN-PENEMS BICÍCLICOS COMO INHIBIDORES DE B-LACTAMASAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US03/13428 del 30 de abril 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 tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 8 de agosto de 2008 y el 27 de enero y 22 de septiembre de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó 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 23, contenidas en los folios 297 a 303 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

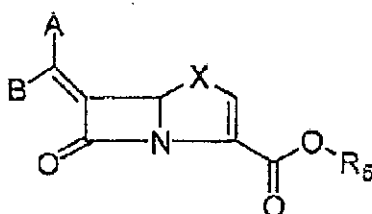
De acuerdo con la reivindicación 1, la presente invención se refiere a un compuesto de fórmula I:

66597

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66597
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 108099



El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos útiles para infecciones bacterianas causadas por β -lactamasas que hidrolizan antibióticos β -lactámicos que amenazan la vida, pues son la causa primaria de resistencia bacteriana. Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona compuestos 6-alkyliden bicíclicos que actúan como inhibidores de β -lactamasa de amplio espectro.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de mayo de 2002, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/377,052. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 305 y 306 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 87/00525	6-ALKYLIDENE PENEMS	1987-01-29

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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66597
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 108099

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

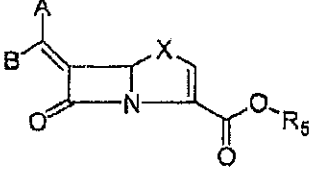
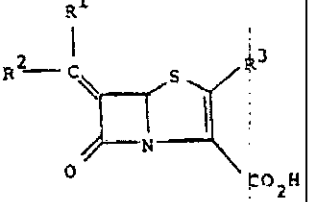
“Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). 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 anteriormente transcrito, y considerando el documento encontrado en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La solicitud divulga en sus reivindicaciones 1 a 20 un compuesto de fórmula I.

Por su parte, D1 enseña compuestos de fórmula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables y esteres hidrolizables in vivo, los cuales tienen propiedades inhibitorias f3-lactamasas y antibacteriales (folio 224).

Así las cosas, al comparar los elementos técnicos de la solicitud con los de la anterioridad, se encuentra lo siguiente:

SOLICITUD		D1		COMPARACIÓN
(I)	 I	(I)		
X	S		S	IGUAL
	H	R3	H	IGUAL
R5	H	R1	H	IGUAL
A	H, grupo heteroarilo	R2	H, grupo heteroarilo	PARCIALMENTE Ya que en D1 se mencionan
B	bicíclico fusionado o		bicíclico fusionado o	

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66591
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 108099

	sustituido opcionalmente		sustituido opcionalmente	2 anillos fusionados de 5-6 miembros con heteroátomos iguales a los de la presente solicitud. Aunque en la pg. 5 de D1 se indica que la aromaticidad es un requisito
	H	R ₃		IGUAL

Como se observa, la única diferencia de la solicitud con D1 es que la misma no requiere que uno de los anillos fusionados de los sustituyentes R₁ o R₂ sea aromático, pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado a lo solicitado frente a lo encontrado en el estado de la técnica.

De otro lado, no es posible determinar un efecto técnico que logre la diferencia de la solicitud con D1, ya que tanto solicitud como la anterioridad tienen propiedades inhibitorias β -lactamasas, cuyas actividades no muestran comparativamente ninguna superioridad contra el E Coli, microorganismo para el cual tanto el fármaco de la solicitud (4 μ g/ml en conjunto con piperacilina) como el de la anterioridad (5 μ g/ml en conjunto con amoxicilina), tienen mayor capacidad inhibitoria mínima.

Para la solicitud: Ej 1 (2 y 18), ej 2 (2 y 16), ej 3 (2), ej 4 (2 y 18), ej 7 (2 y 4), ej 8 (2), ej 9 (2 y 1), ej 10 (1, 32 y 16), ej 11 (2 y 4), ej 12 (2 y 4), ej 13 (1 y 0.5), ej 14 (1, 32, 64), ej 15 (2, 16 y 8).

Para la anterioridad: ej 6b y 7b = 2

Así las cosas, la solución propuesta por la solicitud para el problema técnico planteado, entendido como la necesidad de lograr compuestos inhibidores de β -lactamasas, antibacteriales, constituye una alternativa a lo previamente conocido en el arte.

Tampoco tienen nivel inventivo el proceso (23) reivindicado, toda vez que el mismo comprende someter un intermediario penem a eliminación reductora de la misma forma que lo divulgado en D1 (folio 232-233, reivindicación 6); ni la composición reivindicada (cláusulas 21-22), pues el compuesto que la caracteriza carece de nivel inventivo (folio 233, reivindicaciones 7 y 8).

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

En relación con el capítulo reivindicatorio modificado en respuesta al último requerimiento de fondo, se observa que no ha sido restringido de manera que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66597

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 108099

puedan apreciarse las diferencias relevantes e inequívocas en comparación con el estado de la técnica, ni con la respuesta precedente en donde solamente se definen más claramente las estructuras químicas pero sin limitar.

El solicitante manifiesta que sus novedosos compuestos demuestran en las páginas 26 a 33 de la descripción su actividad biológica.

Sobre el particular cabe decir, que dicha actividad biológica no resulta relevante comparada con la anterioridad, ya que tanto solicitud como anterioridad tienen propiedades inhibitorias β -lactamasas equivalentes pues no muestran ninguna superioridad contra el E Coli, que es el microorganismo para el cual tanto el fármaco de la solicitud (4 μ g/ml en conjunto con piperacilina) como el de la anterioridad (5 μ g/ml en conjunto con amoxicilina) tiene mayor capacidad inhibitoria mínima.

Para la solicitud: Ej 1 (2 y 18), ej 2 (2 y 16), ej 3 (2), ej 4 (2 y 18), ej 7 (2 y 4), ej 8 (2), ej 9 (2 y 1), ej 10 (1, 32 y 16), ej 11 (2 y 4), ej 12 (2 y 4), ej 13 (1 y 0.5), ej 14 (1, 32, 64), ej 15 (2, 16 y 8).

Para la anterioridad: ej 6b y 7b = 2

Observándose que incluso en algunos ejemplos esta actividad supera la concentración inhibitoria mínima de los ejemplos mostrados para la anterioridad, lo cual indica claramente que si con algunas excepciones fuese equivalente, tampoco podría decirse que es superior.

Afirma el solicitante que "los compuestos de la solicitud de patente en cuestión se diferencian de aquellos divulgados en el documento D1 porque en dicha anterioridad se enseñan compuestos que comprenden un grupo heteroaromático bicíclico fusionado conformado por dos anillos aromáticos, mientras que los compuestos de la presente invención se caracterizan por presentar un grupo heteroarilo bicíclico fusionado, en donde únicamente uno de dichos anillos es aromático." (Folio 294b, párrafo 2)

No obstante lo anterior, lo observado es que no puede comprobarse que dicha diferencia sea inequívoca para poder asumir sin temor a equívocos que realmente hay una diferencia notoria entre la solicitud y D1, sin embargo el análisis de nivel inventivo se realizó como si realmente hubiese una diferencia en cuanto a que en todos los casos, la solicitud tuviera dos anillos aromáticos, circunstancia que no le otorga nivel inventivo a la solicitud, pues como se indicó anteriormente su actividad no muestra superioridad alguna.

El solicitante también sostiene que "la persona medianamente versada en la materia técnica en cuestión NO encuentra en el documento D1 alguna indicación técnica que le sugiera que luego de realizar las modificaciones estructurales necesarias para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 6 5 9 7

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 108099

obtener los compuestos revelados en la presente invención a partir de aquellos señalados en D1, dichos novedosos compuestos se caractericen por presentar una actividad biológica efectiva como inhibidores de β -lactamasa" y que "se debe considerar que si bien en Química Farmacéutica es conocido que existen una serie de estrategias generales de síntesis química que pueden permitir la manipulación de la actividad farmacológica de un determinado compuesto activo o la obtención de nuevos compuestos derivados, el empleo de una técnica en particular es producto de un trabajo de laboratorio que significa un desarrollo específico para realizar dicha modificación, sin que ni siquiera ello implique o asegure la efectiva o rápida obtención del producto deseado." (Folios 294b y 295, párrafos 2, último y primero, respectivamente)

Al respecto, se tiene que el técnico medio realiza como tarea rutinaria en el laboratorio una serie de estrategias generales de síntesis química para manipular la actividad biológica de los compuestos. En el caso particular, la falta de nivel inventivo deviene del hecho que entre los compuestos reivindicados y D1 no existen diferencias relevantes en cuanto a sus estructuras químicas más allá de un parámetro de aromaticidad en un anillo que podría o no podría prevalecer y que no implica una variación de actividad biológica inesperada o superior. Por demás, contrario a lo afirmado por el solicitante las estrategias de síntesis para su obtención son las usadas comúnmente en el campo de la técnica.

Finalmente, el solicitante manifiesta que "en la página 4 del documento D1 claramente se establece que la expresión "*grupo heteroaromático bicíclico fusionado*" hace referencia a un grupo que comprende dos anillos aromáticos fusionados" y que en la página 5 del documento D1 claramente se establece que "el máximo número posible de cada tipo de heteroátomo y las otras posibles combinaciones de dos o más heteroátomos diferentes es indicada por la estructura del anillo y por el requerimiento de aromaticidad, lo que será claro para el químico". (Folios 295 a y b, párrafos 6, 7 y primero, respectivamente)

En relación con lo anterior, tal como quedó demostrado en el análisis de nivel inventivo encontrado en el numeral 3 de la presente resolución, la diferencia indicada por el solicitante consistente en que "en la solicitud un grupo puede ser aromático y otro no", no es más que un caso de isosterismo que cualquier técnico medianamente versado en la materia conoce, y de allí que dicha circunstancia no le otorgue nivel inventivo a la solicitud, toda vez que no hay actividad biológica superior que logre la diferencia contra la anterioridad encontrada.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66591

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 108099

RESUELVE

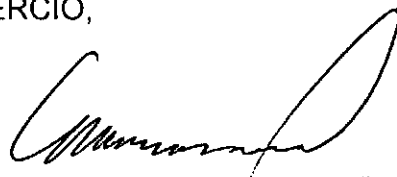
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "6-ALQUILIDEN-PENEMS BICÍCLICOS COMO INHIBIDORES DE B-LACTAMASAS"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth, 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 23 DIC. 2009.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5
Bogotá D.C.



202068