

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28668
Por la cual se deniega una patente de invención.

Rad. PCT/04-122507

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de diciembre de 2004, con el No. 04 122507, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BAYER HEALTHCARE AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PIRAZOLPIRIDINAS SUSTITUIDAS CON CARBAMATO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/04304 del 25 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 es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 29 de mayo de 2008 y el 16 de febrero de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual cumple con los requisitos exigidos por el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 16 de febrero de 2010, la doctora Luz Clemencia de Páez, informó sobre la sustitución de poder, la cual cumple con los requisitos legales exigidos.

SEXTO: 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."

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en los folios 195 a 196, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

28668

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 2 8 6 6 8'

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-122507

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico de la solicitud bajo estudio, es la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y/o disfunción sexual, estimuladores de la guanilatociclasa soluble, pero que no presenten desventajas in vivo, tales como su comportamiento en el hígado, su comportamiento farmacocinético, su relación de dosis –efecto, ó su forma de metabolización.

La solución al problema técnico planteado es la necesidad de compuestos, su procedimiento de preparación y composiciones de pirazolpiridinas sustituidas con carbamato.

7.2. Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de mayo de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 10220570.1. La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 215 del expediente en estudio.

7.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información 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:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 (Antes D3, folios 161-179)	CA2339071	Derives de pyrazole substitues, condenses avec des noyaux heterocycliques a six chaines	10 /02/2000

7.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28668

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-122507

presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente sobre este requisito:

"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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". 1

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda" 2.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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

1 Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

2 DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

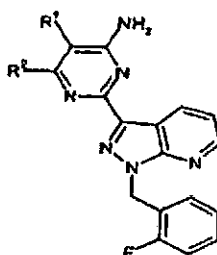
RESOLUCIÓN No. 28668

Por la cual se deniega una patente de invención

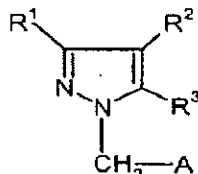
Rad. PCT/04-122507

conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...).³

De acuerdo a lo antedicho, se procederá a realizar una comparación entre la solicitud bajo estudio y la anterioridad CA2339071 (llamada D1 de aquí en adelante), es así como se observa que en la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, se reclama un compuesto representado por la fórmula (I):



Ahora bien, el documento más cercano del estado de la técnica es D1, que divulga un compuesto representado por la fórmula (I),



sus sales fisiológicamente aceptables y estereoisómeros (enantiómeros y diastereómeros (folio 164-165, pg 25-26, líneas 8-30, líneas 1-2); con actividad estimuladora de la guanilatociclasa soluble (folio 163, pg 53, líneas 4-8), como los compuestos reclamados.

Se observa que la diferencia entre la solicitud bajo estudio y la anterioridad D1, es que en la primera existe en R1 un grupo carbonilo (C=O) unido al amino de la diamino pirimidina y en la segunda un grupo alquylene C₂, unido al amino de la diamino pirimidina que es R en la tabla (folio 177, ejemplo 18). El hecho de incluir un grupo carbonilo (C=O) unido al amino de la diamino pirimidina a cambio del alquylene C₂, unido al amino de la diamino pirimidina, forman compuestos derivados de pirazolpiridinas sustituidas con carbamato, los cuales son alternativos y tienen actividad estimuladora de la guanilatociclasa soluble, útiles para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y/o disfunción sexual.

³ Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO". TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28668
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-122507

En la descripción se muestra un ensayo de “efecto relajante de los vasos *in vitro*”, con valores de IC₅₀ 670nM y 500nM, para los compuestos de los ejemplos, 1 y 8 (de la invención), respectivamente y en la anterioridad D1 (folio 169-170, pg 57-58, tabla 3) se enseñan valores de IC₅₀ para la misma prueba (“efecto relajante de los vasos *in vitro*”) que van desde 200nM hasta 9000nM. Es decir que compuestos del estado de la técnica tienen igual actividad que dichos compuestos reclamados.

Adicionalmente en D1, se menciona que se pueden obtener composiciones farmacéuticas, no tóxicas a partir los compuestos ya divulgados en D1 (folio 174, pg 62, líneas 9-12), lo cual es una de las ventajas pretendidas por la presente solicitud.

De lo anterior se deduce, que el problema técnico objetivo es: “cómo obtener compuestos derivados de pirazolpiridinas sustituidas con carbamato, alternativos, con igual actividad estimuladora de la guanilatociclasa soluble, útiles para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y/o disfunción sexual, estimuladores de la guanilatociclasa soluble”.

Por lo tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, ya que un técnico medio en la materia enfrentado al problema de “cómo obtener compuestos derivados de pirazolpiridinas sustituidas con carbamato, con igual actividad estimuladora de la guanilatociclasa soluble, útiles para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y/o disfunción sexual, estimuladores de la guanilatociclasa soluble, realizaría la sustituciones propuestas, para lograr los compuestos y las composiciones reclamadas”.

Por lo anterior, la reivindicación 1 y sus dependientes 2-5 no tienen el nivel inventivo requerido para acceder al privilegio solicitado.

Por las razones expuestas anteriormente se advierte que la invención carece de altura inventiva y, por consiguiente, se considera que existe incumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 18 del ordenamiento jurídico andino.

7.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

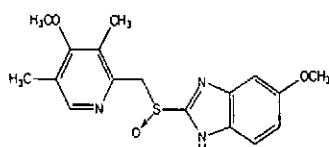
El solicitante afirma que el documento D1 no afecta el nivel inventivo de los compuestos reclamados, ya que no revela sugerencias ni enseñanzas claras que lleven al experto en la materia a obtener la presente invención y que con la diferencia entre la solicitud y los compuestos de D1, señalada por el examinador, el inventor logra mejorar los compuestos de D1, ya que los compuestos de la invención no presentan desventajas en lo referente a sus propiedades *in vivo*, tales como su comportamiento en el hígado, su comportamiento farmacocinético, su relación de dosis –efecto, ó su forma de metabolización.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

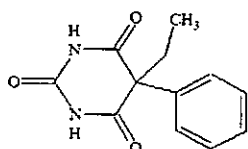
RESOLUCIÓN No. 28668'
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-122507

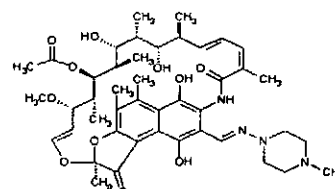
Al respecto, es preciso señalar que el solicitante solo tomó en cuenta los parámetros: comportamiento en el hígado y su comportamiento farmacocinético y que con respecto a estos se observa que en el ensayo de efecto inductor sobre actividades enzimáticas del hígado en cultivos de hepatocitos humanos, se utilizaron compuestos inductores para compararlos con el ejemplo 8 de la solicitud (folio 80, pág. 21, tabla 1), los cuales son: Omeprazol, Fenobarbital y Rifampicina, que tienen estructuras diferentes de los compuestos reclamados, por lo que no se considera una comparación adecuada y con la cual no se puede demostrar la menor toxicidad ó un mejor comportamiento en el hígado, frente a los compuestos divulgados, en D1.



Omeprazol



Fenobarbital



Rifampicina

Además, se obtuvo un mayor valor de AUC para los compuestos reclamados 5 y 8 frente al ejemplo de la anterioridad 16, estos datos no explican claramente en que sentido, los compuestos de la invención, tienen un mejor comportamiento farmacocinético, dado que no se evidencia, en la descripción, que los compuestos reclamados *"no presentan desventajas en lo referente a sus propiedades in vivo, tales como su comportamiento en el hígado, su comportamiento farmacocinético, su relación de dosis –efecto, ó su forma de metabolización"*.

El solicitante cita el Manual andino de Patentes para resaltar la evaluación de nivel inventivo de la solicitud, frente a lo cual es preciso aclarar que el Manual Andino de Patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación obligante en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y sus disposiciones complementarias.

El solicitante manifiesta que: *"con el fin de corroborar el efecto técnico de los compuestos aquí reivindicados, se presentan anexo al presente memorial datos experimentales adicionales con respecto a la inhibición de las enzimas CYP de los compuestos de la presente invención en comparación con los compuestos D3 [ahora D1]"*. (Folio 190)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. ^{MP} 2 8 6 6 8

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-122507

Al respecto, se aclara que ya se habían allegado resultados comparativos, los cuales fueron evaluados y se encontró que el compuesto 18, es el más cercano estructuralmente a los compuestos reclamados (ejemplos 5 y 8), por lo tanto la comparación anterior no es la adecuada. No obstante, se obtuvo un mayor valor de AUC para los compuestos reclamados 5 y 8, frente al ejemplo de la anterioridad 16, no existe evidencia que los compuestos reclamados presenten mejor comportamiento farmacocinético, dado que no se demostró que no “presentan desventajas en lo referente a sus propiedades in vivo, tales como su comportamiento en el hígado, su comportamiento farmacocinético, su relación de dosis –efecto, ó su forma de metabolización”.

Así mismo, analizando el anexo (folio 197-213) que presenta la actividad de los compuestos de D1, entre IC50 200nM -1900nM, al compararlos con los valores de actividad de los compuestos de los ejemplos 1 y 8 (de la invención) con IC50 entre 670nM y 500nM respectivamente (folio 76, pág. 179), se concluye que la actividad de los compuestos reclamados es igual a la de los ya conocidos en el estado de la técnica.

Adicionalmente, en D1 ya se mencionaba que se pueden obtener composiciones farmacéuticas, no tóxicas a partir los compuestos ya divulgados en D1 (folio 174, pág 62, líneas 9-12), lo cual es una de las ventajas pretendidas, por la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PIRAZOLPIRIDINAS SUSTITUIDAS CON CARBAMATO”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BAYER HEALTHCARE AG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. ^{Nº} 2 8 6 6 8
Por la cual se deniega una patente de invención

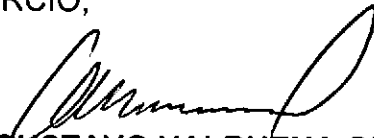
Rad. PCT/04-122507

o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **31 MAYO 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor (a)
Luz Clemencia de Páez
Carrera 4 No. 72-35
Bogotá, D.C.

202069