

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 2 0 3

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 122695

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 7 de diciembre de 2004, bajo el número 04122695, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "PROFÁRMACOS DE AMINOÁCIDOS EXCITADORES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US03/15405 del 6 de junio 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 petitioner en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 16 de junio de 2008 y el 4 de marzo de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio y nuevos datos comparativos los cuales se ajustan a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que la materia eliminada del capítulo reivindicatorio modificado hace parte de una solicitud divisional, la cual cursa trámite en esta Superintendencia bajo el número 04122695A.

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."

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 688 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 62203
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 122695

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a profármacos de compuestos moduladores del receptor de glutamato metabotrópico sustituidos con el derivado aminoacídico 4-metiltio-2-aminobutanoil.

El problema técnico planteado en la solicitud, es la necesidad de compuestos útiles para trastornos neurológicos y psiquiátricos que mejoren la potencia in vivo del compuesto precursor respectivo y produzcan mayor exposición oral del precursor con mayor biodisponibilidad oral.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona profármacos de aminoácidos sintéticos para el tratamiento de trastornos neurológicos y trastornos psiquiátricos.

2. Determinación del Estado de la Técnica

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 11 de junio y el 3 de octubre de 2002, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes EP 02380120.2, EP 02380121.0, US 60/415,936 y US 60/415,937. Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 693 y 694 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5688826	Excitatory amino acid derivatives	1997-11-18

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° 62203
Por la cual se niega una patente de invención

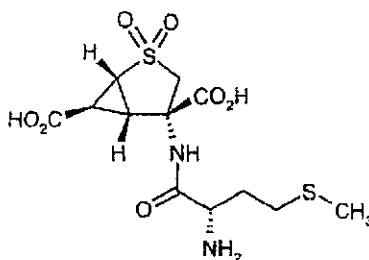
Rad. N° PCT/04 - 122695

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

Con base en lo enunciado, y considerando el documento encontrado en el estado de la técnica, es posible concluir que las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La presente solicitud de patente divulga un compuesto de la siguiente fórmula general (reivindicaciones 1 y 2), de acuerdo con ejemplo 5 del capítulo descriptivo y, una formulación que comprende dicho compuesto más un vehículo, diluyente o excipiente (reivindicación 3):



Por su parte, D1 enseña compuestos útiles como moduladores del receptor de glutamato metabotrópico (folios 649 a 659).

De esta manera, al comparar el objeto solicitado para protección con el previamente divulgado en la anterioridad, se observa lo siguiente:

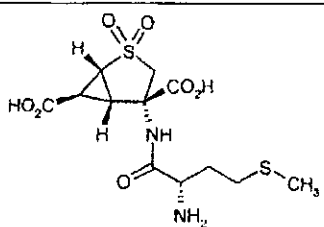
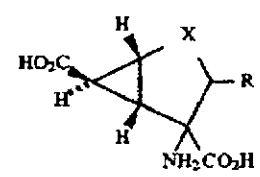
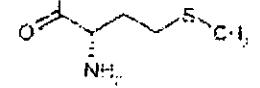
¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 2 0 3

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 122695

SOLICITUD		D1		Estado Comparativo
Ejemplo 5		(I)		
X		X	SO ₂	Igual
A			H	Aminoácido adicional
	H	R	H	Igual

Como se advierte, la única diferencia con D1 es que la solicitud no posee una sustitución con un derivado aminoacídico en la posición 4 del anillo biciclo [3.1.0] hexano, es decir, el grupo 4-metiltio-2-aminobutanoil como sustituyente adicional en la posición 4 del anillo biciclo [3.1.0] hexano.

A pesar de ello, dicha diferencia no parece concederle a la solicitud un efecto técnico inesperado, porque consiste simplemente en que el profármaco alcanza una biodisponibilidad mayor así como una mayor cantidad de molécula activa en plasma, en comparación con el fármaco del estado de la técnica no sustituido.

Por otro lado, teniendo en cuenta que el problema técnico objetivo es lograr mayor biodisponibilidad y cantidad de molécula activa, alcanzadas por el plasma mediante la sustitución del profármaco reivindicado, en reemplazo del fármaco no sustituido de D1, es posible afirmar que la solicitud resulta obvia para el experto medio, el cual puede con base en el estado de la técnica, convertir el fármaco en profármaco mediante el desarrollo de sus labores rutinarias de laboratorio en el área química, y obtener así el objeto reivindicado.

Lo anterior, porque el técnico medio sabe que la administración de una forma profármaco de un compuesto se convierte en el principio activo deseado en el organismo, y que su biodisponibilidad puede ser incrementada por esta causa o similar, a los compuestos del estado de la técnica (folio 635).

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 2 0 3
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 122695

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que "los compuestos divulgados en D1 no presentan sustitución alguna en la posición 4 del anillo biciclo [3.1.0] hexano, ni D1 proporciona sugerencia alguna que hubiera motivado a la persona medianamente versada en la materia a incluir un derivado aminoácido justamente en dicha posición, específicamente el grupo 4-metil-2-aminobutanoil, anticipando lograr una potencia *in vivo* aumentada y una mayor biodisponibilidad oral. Es decir, no había nada en D1 que hubiese dirigido al inventor preferir el sustituyente o posición reclamados, versus otras posiciones y sustituyentes posibles." (Folio 684, párrafo 7)

Si bien lo afirmado por el solicitante es cierto en el sentido que D1 no divulga dicha sustitución en el compuesto reivindicado, también es cierto que un experto medio en el área de química farmacéutica sabe que al transformarse un fármaco en su profármaco, tanto la potencia *in vivo* con la biodisponibilidad van a ser incrementadas.

El solicitante también manifiesta que "el Examinador considera que los compuestos de la invención no presentan un efecto inesperado, sino que por el contrario constituyen tan solo una alternativa a lo previamente conocido", cuando "los ensayos comparativos adjuntos demuestran que el profármaco objeto de la presente invención (LY214023.H₂O), exhibe una biodisponibilidad oral sorprendentemente mayor a la del fármaco no sustituido en la posición 4 del anillo [3.1.0] hexano (LY404039), divulgado en D1." (Folios 684 y 685, párrafos último y primero, respectivamente)

Al respecto se aclara, que no era necesario que D1 enseñase dicha sustitución, pues el objeto de un profármaco tal como los conocimientos generales en la técnica lo enseñan, es precisamente lograr un incremento en la biodisponibilidad y en la cantidad de molécula que alcanza el plasma. Por lo tanto, tal como es indicado por el solicitante, no se considera que los compuestos reivindicados presenten un efecto inesperado.

Adicionalmente, tampoco existe evidencia de que el ejemplo 5 reivindicado tenga la actividad predicha o sea convertible en los compuestos principales *in vivo* tal como sucede con los ejemplos 1 y 14 que sí fueron ensayados (páginas 190-191, 193-194).

Finalmente, el solicitante manifiesta que "para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud además de Algeria, Pakistan, Singapur, Sur Africa, Ucrania y Estados Unidos, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de Oficinas de Patentes en Europa (junto con 31 países independientes), China y Nueva Zelanda." (Folio 686, párrafo 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 62203

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 122695

En relación con este argumento, es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho 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 encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado “De las Patentes de Invención”, regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es 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. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 2 0 3

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 122695

comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos."²

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.

RESUELVE

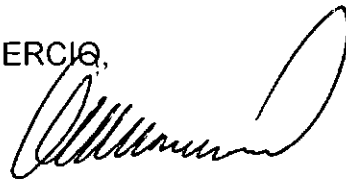
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PROFÁRMACOS DE AMINOÁCIDOS EXCITADORES"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Eli Lilly and 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 **30 NOV. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
Calle 100 N° 8 A – 37, Torre A, Piso 10
World Trade Center
Bogotá D.C.

202068