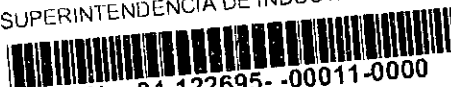


583

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-122695- -00011-0000

Fecha: 2009-03-04 16:27:34 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 04.122.695

Solicitud de patente de invención titulada: "PROFARMACOS DE AMINOÁCIDOS
EXCITADORES."

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY.

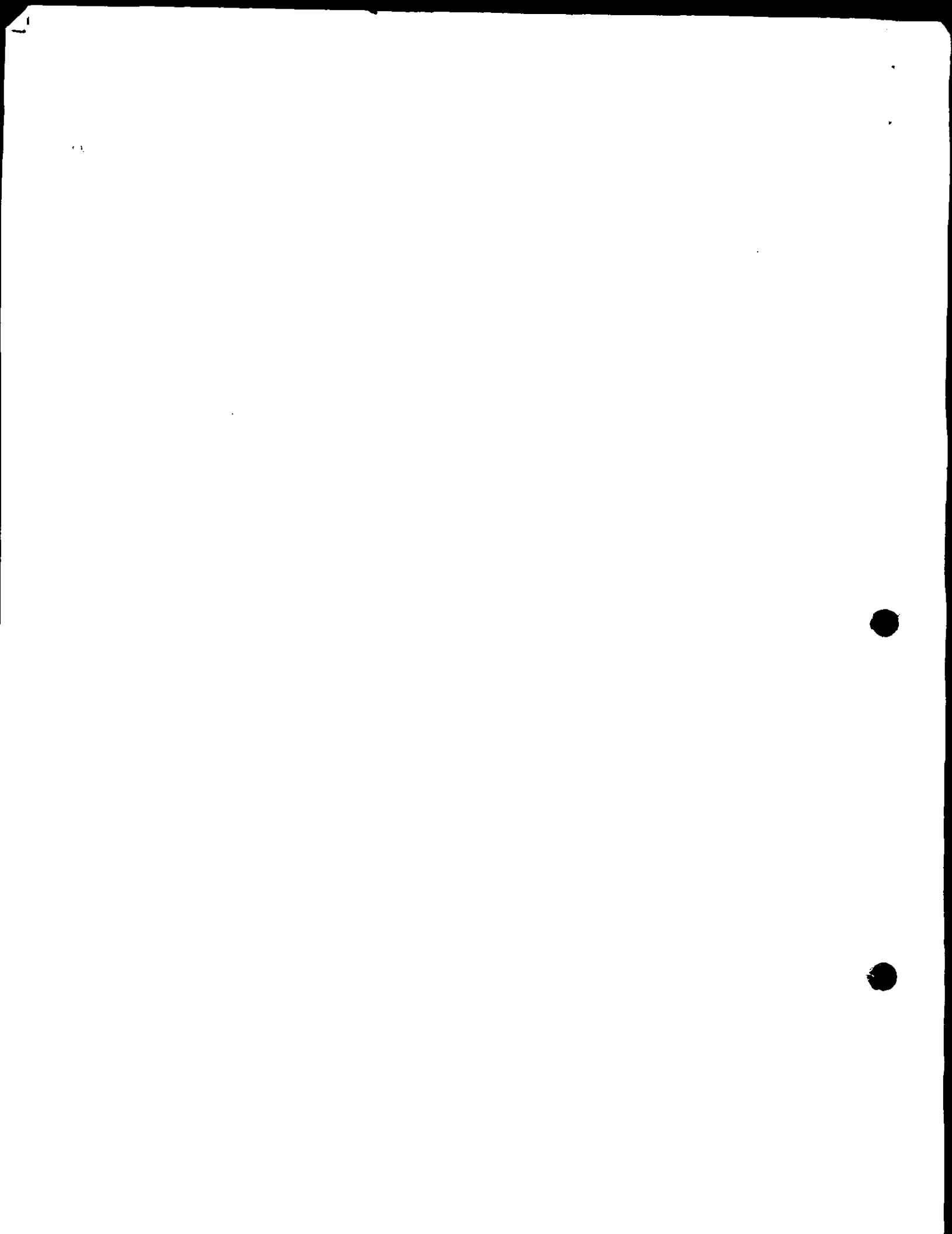
N.Ref.: P2004/000142

RESPUESTA AL OFICIO No. 15557 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 394,
DE FECHA 05 DE DICIEMBRE DE 2008
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al primer examen de fondo, del cual se ha eliminado la Reivindicación 3. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.



684
684

2. a- El Examinador argumenta que la Reivindicación 3 no es patentable porque caracteriza los compuestos de la invención por su uso.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la Reivindicación 3 ha sido retirada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador insiste en que la patente US 5,688.826 (D1) afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

El Examinador argumenta nuevamente que la única diferencia entre los compuestos de D1 y los compuestos de la presente invención, es el grupo aminoacilo en la posición 4 del núcleo bicíclico de los compuestos reivindicados. El Examinador enfatiza que esta diferencia estructural aparentemente no proporciona ninguna ventaja o efecto técnico sorprendente a los compuestos de la invención.

Adicionalmente, el Examinador señala que los datos experimentales contenidos en la Descripción solo confirman que los compuestos 1 y 14 son biológicamente activos. Es decir, no existe evidencia que muestre que los profármacos de la presente invención (Ejemplo 5) sean ventajosos.

El Examinador anota que la presente invención simplemente proporciona compuestos que son convertidos a la forma activa de la molécula, la cual presenta su actividad convencional como antagonista de mGLUR2, pero no exhibe ningún efecto sorprendente.

b- i) En primer lugar, debo señalar 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 aminoacídico justamente en dicha posición, específicamente el grupo 4-metiltio-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.

ii) Adicionalmente, y teniendo en cuenta que el Examinador considera que los compuestos de la invención no presentan un efecto inesperado, sino que por el contrario

[Handwritten signature and number 685]

constituyen tan solo una alternativa a lo previamente conocido, llamo respetuosamente la atención del Examinador a los ensayos comparativos adjuntos que 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 biciclo[3.1.0]hexano (LY404039), divulgado en D1.

Específicamente, la gráfica C_{max} vs Dosis (Gráfica 2) enseña que, tras la administración por vía oral de una pequeña dosis del profármaco de la invención (equivalente a 60 mg de la molécula del fármaco), se alcanza una concentración máxima en plasma (C_{max}) de la molécula activa igual a **350ng/mL**. Por el contrario, cuando se administra el fármaco no modificado, en igual dosis de 60 mg, solo se alcanza una Concentración en plasma de aproximadamente **20 ng/mL** de la molécula activa, e incluso, con la administración de 200 mg de dicho fármaco no modificado, la C_{max} alcanzada de la molécula activa es solamente de 60 ng/mL. Es decir, la concentración máxima en plasma del fármaco se aumenta aproximadamente **17 veces**, cuando se administra el profármaco de la presente invención.

De manera similar, la gráfica Área Bajo la Curva (AUC) vs Dosis (Gráfica 3) muestra que la cantidad de la molécula activa que alcanza el plasma es **10 veces** mayor cuando se administra el profármaco, que cuando se administra el fármaco no modificado. Concretamente, cuando se administra el profármaco en una dosis equivalente a 60mg de fármaco, el AUC es aproximadamente de 2100 ng*h/mL, mientras que cuando se administra el fármaco el valor de AUC es solamente de 20 ng*h/mL (Gráfica 3).

En conclusión, no hay nada en D1 que hubiese sugerido que un grupo 4 metiltio-2-aminobutanoil en la posición 4 del anillo biciclo [3.1.0]hexano, exhibiría una biodisponibilidad oral tan incrementada en comparación con el fármaco no modificado. Dicho de otra manera, existía igual cantidad de opciones en D1 para escoger otros sustituyentes en otras posiciones que no hubiesen funcionado tan bien. Así las cosas, no fue hasta que se desarrolló la labor investigativa que eventualmente se pudo lograr una molécula con las características ofrecidas; y de hecho, no había ninguna garantía que se pudiera lograr.

686
686

5. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento 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.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.¹ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.²

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 3188 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el

¹ Manual Andino de Patentes. Sección 7.3.

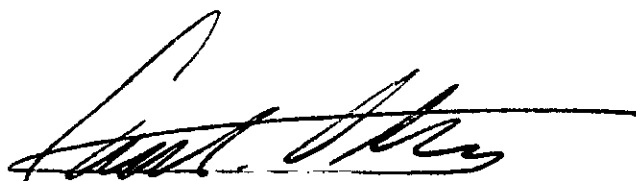
² Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

687
687

Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

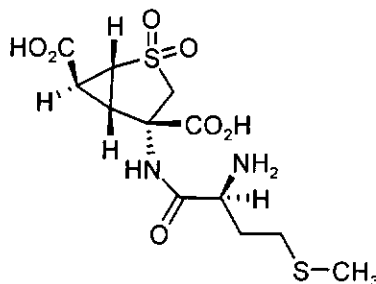
Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.
- Datos comparativos de la Biodisponibilidad del Profármaco en relación al Fármaco.

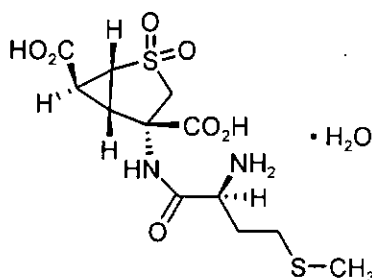
88
688

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

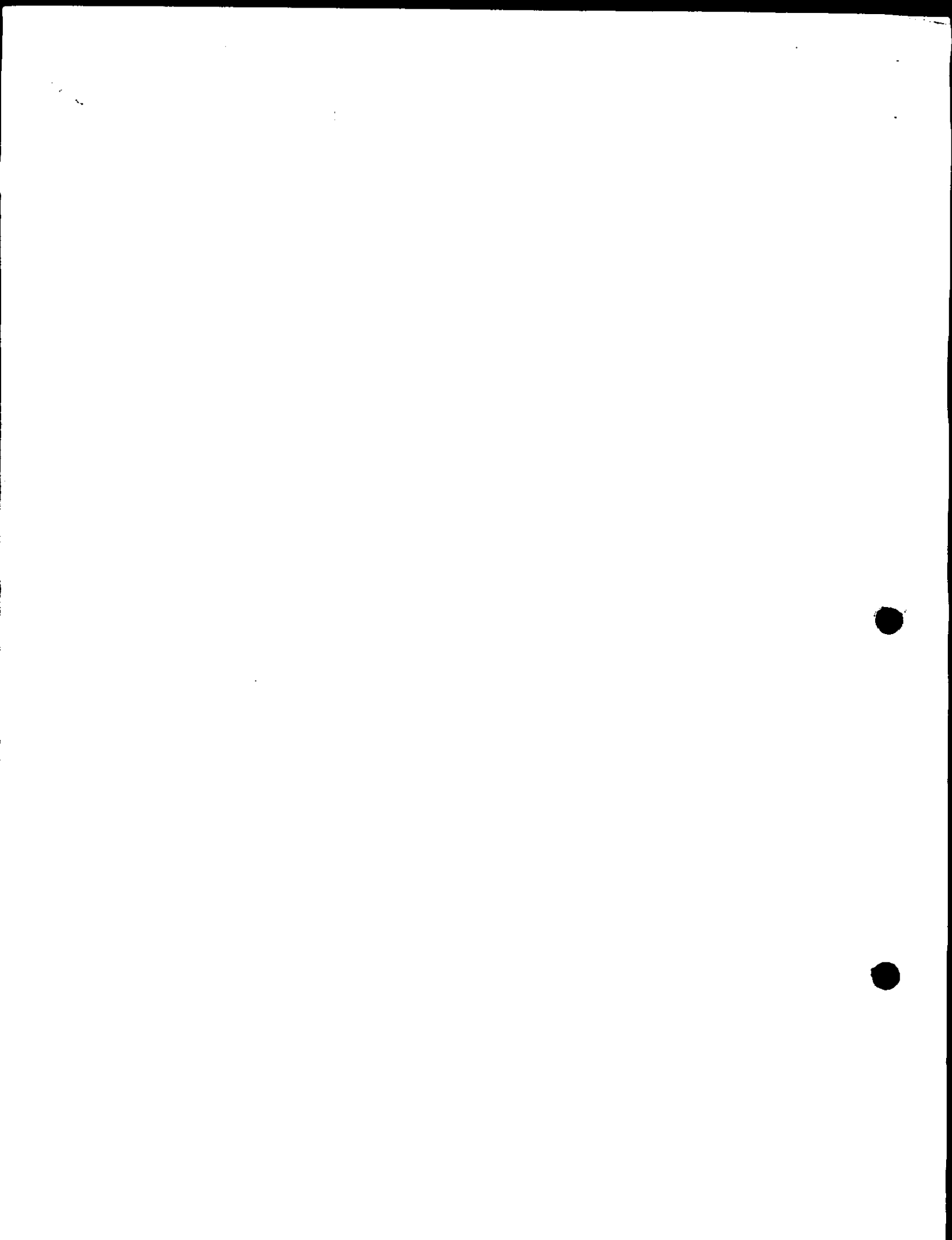
1. Un compuesto, que es ácido (1R,4S,5S,6S)-4-(2'S-4'-metiltio-2'-aminobutanonil)amino-2,2-dioxo-2λ⁶-tia-biciclo[3.1.0]hexano-4,6-dicarboxílico o
5 una de sus sales farmacéuticamente aceptables.



2. El compuesto según la reivindicación 1, que es ácido (1R,4S,5S,6S)-4-(2'S-4'-metiltio-2'-aminobutanonil)amino-2,2-dioxo-2λ⁶-tia-biciclo[3.1.0]hexano-
10 4,6-dicarboxílico monohidrato.



3. Una formulación farmacéutica que comprende, en asociación con un
15 vehículo, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable, un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.



689
7689

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 16,261
FECHA : FEBRERO 27 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-122695- -00011-0000

Fecha: 2009-03-04 16:27:34 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	105276194	26/02/2009	2,389,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

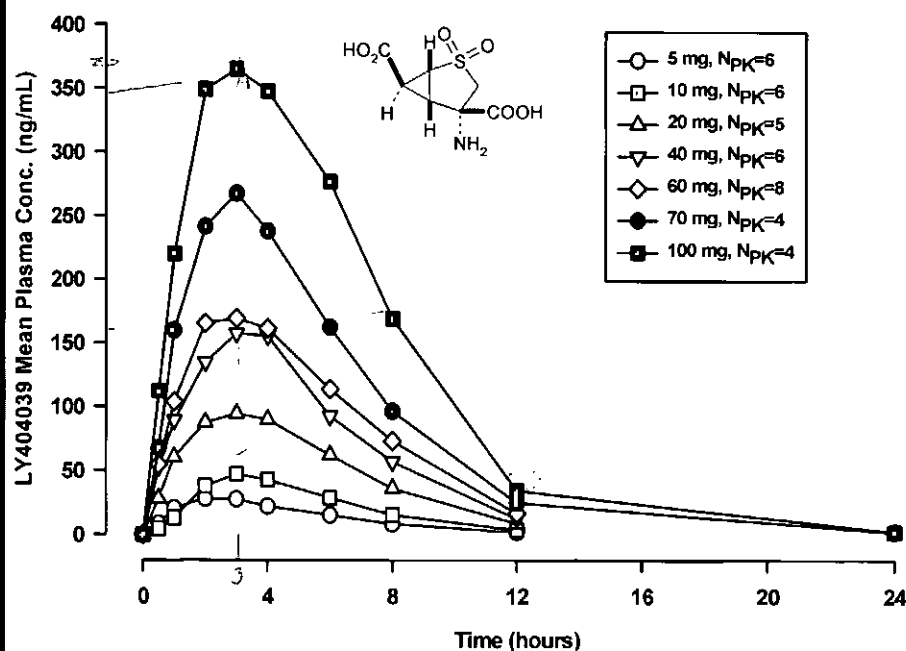
RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

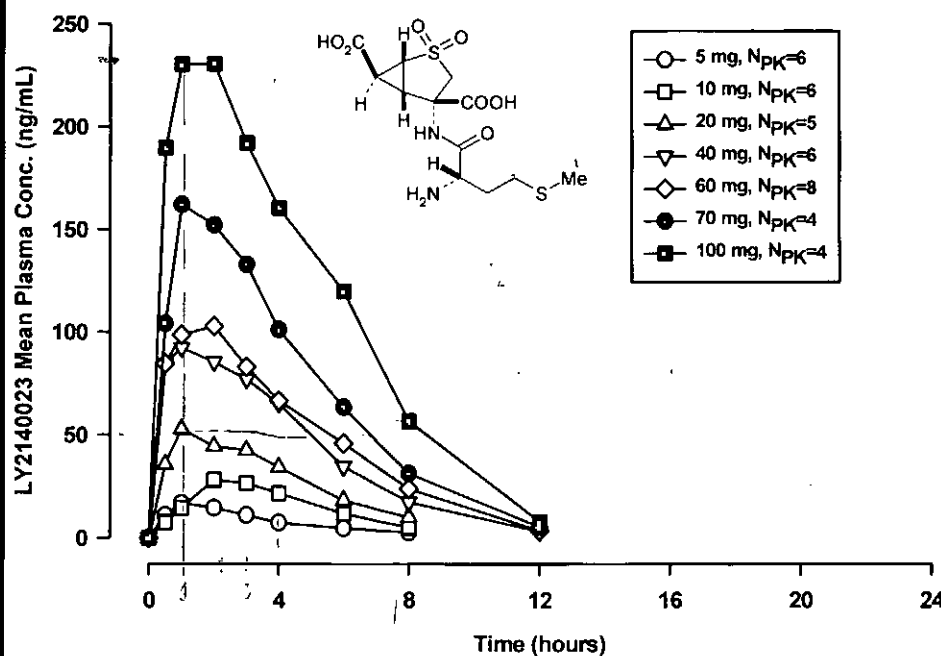
100

Pharmacokinetic Profiles of LY404039 and LY2140023·H₂O Following Oral Dosing of LY2140023·H₂O in Humans

Time-Course for LY404039 in Plasma Following Single Oral Doses of LY2140023·H₂O



Time-Course for LY2140023·H₂O in Plasma Following Single Oral Doses of LY2140023·H₂O



Lilly

Answers That Matter.

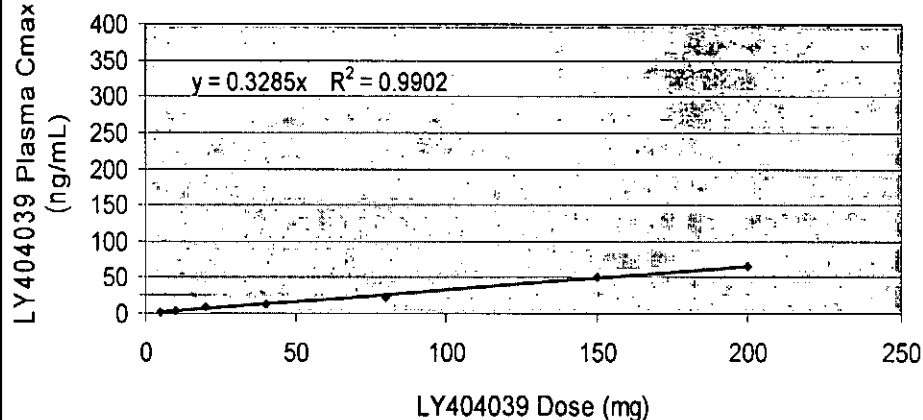
Gráfica 1

670

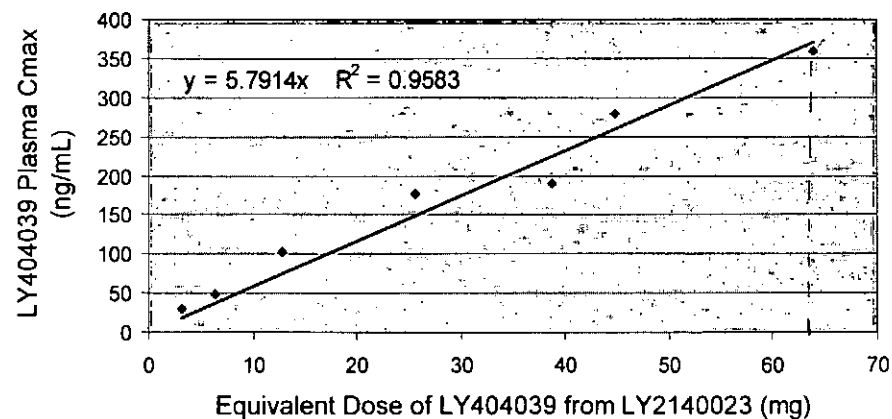
Dose-Mean Plasma Cmax Relationships For LY404039 In Humans Dosed With Either LY404039 or LY2140023·H₂O

- Approximate 17-fold increase in LY404039 mean plasma Cmax with prodrug

Plasma Cmax of LY404039 Following Single Oral Doses of LY404039 in Humans



Plasma Cmax of LY404039 in Humans Following Single Oral Doses of Prodrug LY2140023



Lilly

Answers That Matter.

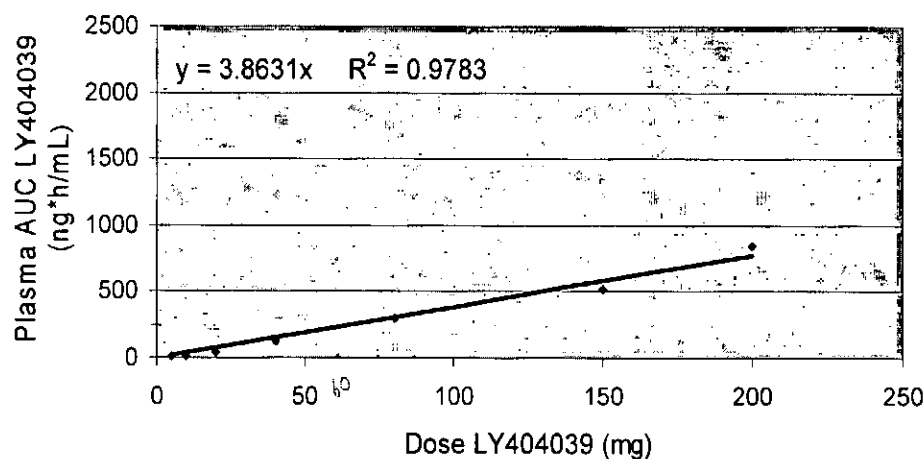
Gráfica 2

692

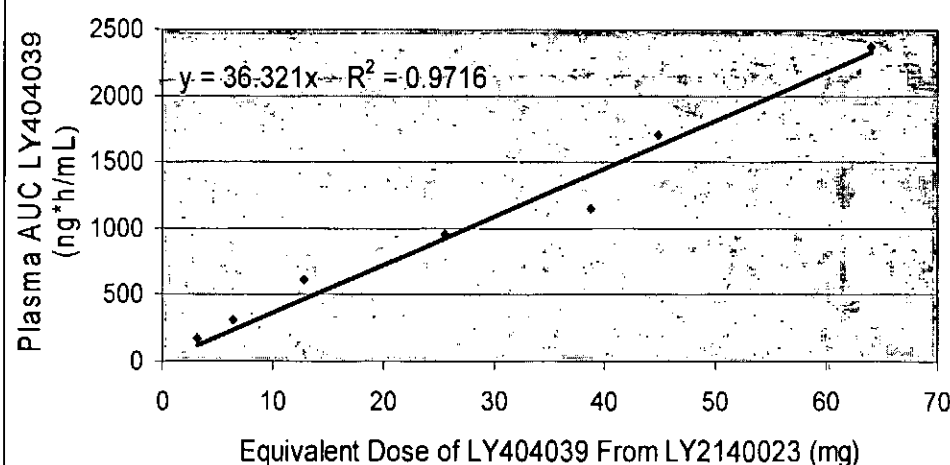
Dose-Mean Plasma AUC Relationships For LY404039 In Humans Dosed With Either LY404039 or LY2140023·H₂O

- Approximate 10-fold increase in LY404039 mean plasma AUC with prodrug

Plasma AUC of LY404039 in Humans
Following Single Oral Doses of LY404039

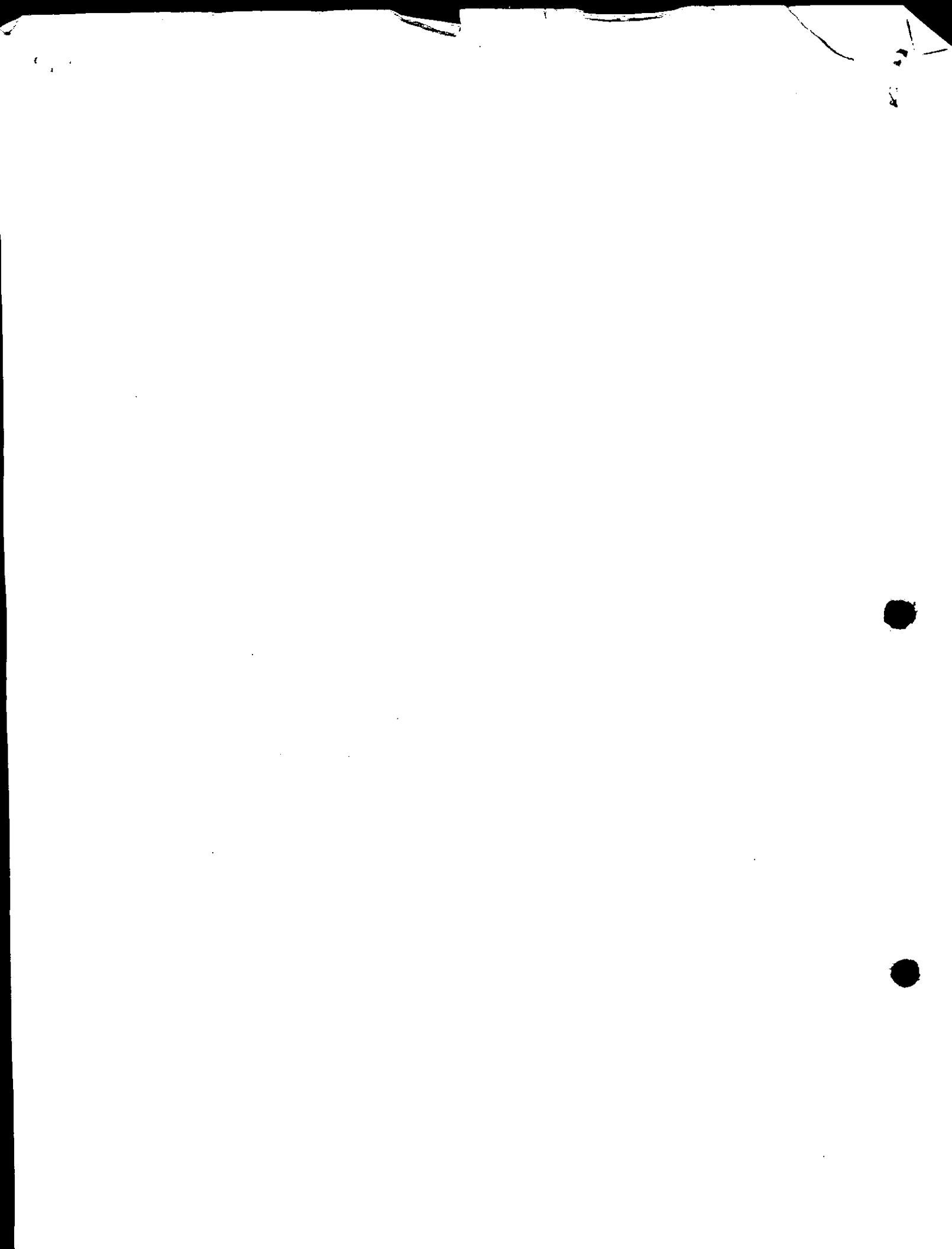


Plasma AUC of LY404039 in Humans
Following Single Oral Doses of LY2140023 /



Lilly

Answers That Matter.



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04-122695

Clasificación Internacional (IPC): A61K38/05

Concepto Técnico No. 2652

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US03/15405

Fecha de Presentación Internal.

6/06/2003

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios: 183 a 383 como se radicó inicialmente

Folios 440 a 637 modificaciones realizadas

Reivindicaciones:

Folios 384 a 393 como se radicó inicialmente

Folios 638 a 646 modificaciones realizadas

Folios 667 a 669 solicitud original modificadas como
respuesta del solicitante al
artículo 45

Folios 675 a 676 solicitud original modificadas como
respuesta del solicitante al
artículo 45

Folio 688 modificadas como respuesta del solicitante
al segundo artículo 45

Rta. del Solicitante:

Folios: 670 a 674 y 684-687

Prioridad:

Fecha: 11/06/2002 y 3/10/2002,

País: EP y US,

Número: 02380120.2

02380121.0

60/415.936

60/415.937

2. Objeto de la invención

Título sugerido para la solicitud: Profármacos de compuestos moduladores del receptor de glutamato metabotrópico sustituidos con el derivado aminoacídico 4-metiltio-2-aminobutanoil.



El problema planteado en esta 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 este problema técnico la solicitud en estudio proporciona profármacos de aminoácidos sintéticos para el tratamiento de trastornos neurológicos y trastornos psiquiátricos.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K38/05

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 11/06/2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	US5688826	EXCITATORY AMINO ACID DERIVATIVES	18/11/1997

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Dice el solicitante 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 aminoacídico justamente en dicha posición, específicamente el grupo 4-metiltio-2-aminobutanoil, anticipando lograr una potencia in vivo aumentada y una mayor biodisponibilidad oral.

Se aclara al solicitante que si bien D1 no divulga dicha sustitución en el compuesto reivindicado, es de conocimiento general para un experto medio en el área de Química farmacéutica que si se transforma un fármaco en su profármaco tanto la potencia in vivo con la biodisponibilidad van a ser incrementadas.

- Dice el solicitante que debido a que este despacho no considera que los compuestos presenten un efecto inesperado, sino que por el contrario constituyen tan solo una alternativa a lo previamente conocido, se llama la atención a los ensayos comparativos que demuestran que el profármaco LY214023.H₂O exhibe una biodisponibilidad mayor (17 VECES) a la del fármaco no sustituido en la posición 4 del anillo biciclo [3.1.0] hexano (LY404039) de D1 y la cantidad de la molécula activa que alcanza el plasma es mayor (10 VECES) cuando se administra el profármaco que cuando se



administra el fármaco no modificado. Por lo tanto, no hay nada en D1 que hubiese sugerido que un grupo 4 metiltio-2-aminobutanoil en la posición 4 del anillo exhibiría una biodisponibilidad oral tan incrementada.

Se aclara al solicitante 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 incremento en la biodisponibilidad y en la cantidad de molécula que alcanza el plasma. Por lo tanto, como lo indica el solicitante, no se considera que los compuestos reivindicados presenten un efecto inesperado. Adicionalmente tampoco hay 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 ej 1 y 14 (pág 190-191, 193-194) que sí fueron ensayados.

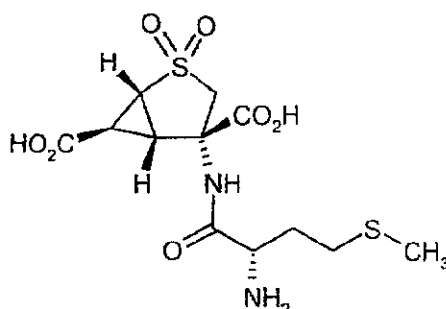
- Dice el solicitante que desea poner bajo conocimiento que la presente solicitud ha tenido el privilegio de patente en Algeria, Pakistan, Singapur, Sur Africa, Ucrania, Estados Unidos Europa, China y Nueva Zelanda.

Se aclara al solicitante que no es visto como válido el argumento de que haya sido otorgada la patente en otro(s) país(es) ya que cada país es responsable de sus propios exámenes de patentabilidad. Esta situación de ninguna manera se puede tomar como pauta para asegurar que una solicitud tiene por obligación que ser concedida en otro país y hacer cumplir de forma forzada con los requisitos o parámetros de patentabilidad de una solicitud y más aún cuando se han mostrado argumentos que demuestran lo contrario. Se recuerda que la concesión de patentes es netamente territorial.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica (1 - 2) un compuesto de la siguiente fórmula general según ejemplo 5 del capítulo descriptivo y (3) una formulación que comprende dicho compuesto más un vehículo, diluyente o excipiente:

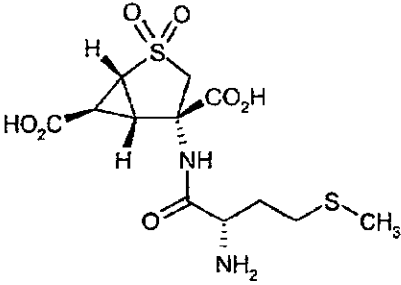
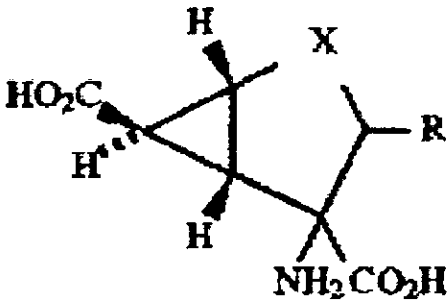
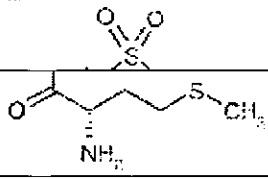
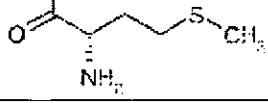


Dicho compuesto se ve afectado por el siguiente documento más cercano del Estado de la Técnica:

D₁ que enseña (ver folios 649-659) compuestos útiles como moduladores del receptor de glutamato metabotrópico.



TABLA 1

SOLICITUD		ANTERIORIDAD (D ₁)		Estado comparativo
Ej 5		(I)		
X		X	SO ₂	IGUAL
A			H	aminoácido adicional
	H	R	H	IGUAL

La única **diferencia con D₁** es que esta 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** pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado.

El efecto técnico logrado por esta diferencia es que el profármaco reivindicado alcanza una biodisponibilidad mayor e igualmente mayor cantidad de molécula activa en plasma que el fármaco del estado de la técnica no sustituido.

El Problema Técnico Objetivo se puede definir en como lograr mayor biodisponibilidad y cantidad de molécula activa que alcanza el plasma mediante el profármaco que con el fármaco no sustituido.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia ya que el experto medio en la materia enfrentado al problema de lograr tanto biodisponibilidad como cantidad de molécula activa que alcanza el plasma y conociendo el estado de la técnica convertiría el fármaco en profármaco mediante sus labores rutinarias de laboratorio en el área química logrando lo reivindicado ya que es obvio para un experto en la materia que la administración de una forma profármaco de un compuesto se convierta en el principio activo deseado en el organismo y su biodisponibilidad pueda ser incrementada por esta causa o similar (folio 635) a los compuestos del estado de la técnica.

En conclusión, no se considera que la presente solicitud merezca reconocimiento de nivel inventivo.

6. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 3 (folio: 688)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2652	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

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 peticionario 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:

10

11

12

699
709

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 aminoácido 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

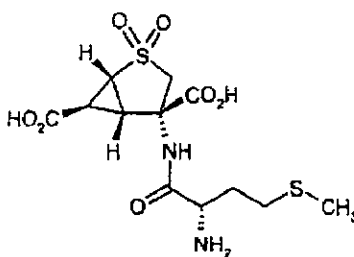
Rad. N° PCT/04 - 122695

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:

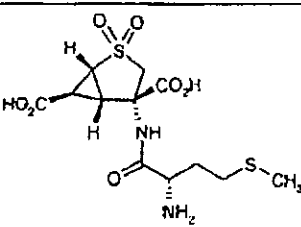
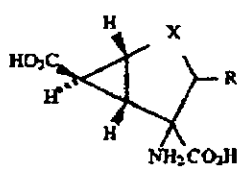
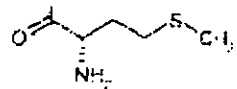
¹ Proceso 192 IP 2005.

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-metiltio-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 independienetes), China y Nueva Zelanda." (Folio 686, párrafo 1)

713
703

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

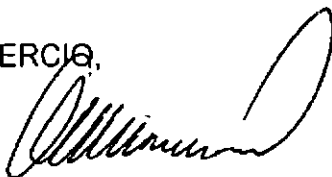
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PROFÁRMACOS DE AMINOÁCIDOS EXCITADORES"

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

2 Proceso 51-IP-2008.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA715
705COMO CONTINUAR
LA CONSULTA**RESOLUCION 62203 de fecha 30/11/2009**

Establece Notificar a: OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
Con notificación directamente a: OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
Vinculación del Notificado al Asunto: APODERADO
Presentó Recurso: SI en Fecha 31/12/2009
Notificación: POR LISTADO ≈ Listado No. : 214, Consecutivo No. 27904 del Año 2009 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa): FIJADO el: 10/12/2009 y DESFIJADO el 23/12/2009
Fecha de Notificación: 23/12/2009 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación: LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 09/12/2009 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual:
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:
Estado General de la providencia • RESOLUCION 62203 de fecha 30/11/2009 • (en fecha:2010-01-18 17:02:25.000)
Povidencia Recurrida SI
Fecha de Notificación 23/12/2009 (dd/mm/aaaa) **con base a datos del sistema**
Fecha de Ejecutoria
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)
CALLE 100 NO. 8A-37 TORRE A P.10, WORLD TRADE CENTER de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 30/11/2009
Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2009-12-01 08:00:00



Salir

