

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28665

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 66756

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de julio de 2005, con el No. 05066756, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de Novartis AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE ARIL-QUINAZOLIN / ARIL-2-AMINO-FENIL-METANONA QUE PROMUEVEN LA LIBERACIÓN DE HORMONA PARATIROIDES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2003/014741 del 22 de diciembre de 2002.

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

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no 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 tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 20 de abril y el 22 de septiembre de 2009 y el 22 de enero de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486. Adicionalmente, la doctora Jimena Escobar Uribe presentó sustitución a favor de la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, la cual reúne los requisitos legales.

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 5, contenidas en el folio 355, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

28665

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. Nº 2 8 6 6 51
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 66756

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a derivados de aril-quinazolin/aril-2-amino-fenil-metanona que promueven la liberación de hormona paratiroides.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles como promotores de la liberación de hormona paratiroides.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados de la fórmula (I), un método para sintetizarlos y composiciones que los contienen.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB 0230015.0.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 380 y 381 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento, CO04-1320, titulado "Derivados de quinazolina que promueven la liberación de hormona paratiroides", publicado el 15 de junio de 2001 (en adelante D1), anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

6.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*.

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."*

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28665

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 66756

"Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido"¹.

"La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad si, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que el acceso haya sido posible o se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo que la divulgación se haya llevado a cabo en los términos excepcionales previstos en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado.

Cuando la invención se encuentre integrada por una serie de elementos, cada uno de los cuales pudiera ser conocido en el estado de la técnica, no se exigirá la novedad en cada uno de ellos sino en su combinación, caso de ser ésta la que dé lugar a la modificación esencial en que ha de consistir aquélla"²

El Tribunal también aclara lo que debe entenderse por estado de la técnica en los siguientes términos:

"Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el "estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo"³. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

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

1 Proceso 83-IP-2009

2 Proceso 41-IP-2006

3 SALVADOR, Jovani Carmen, "ÁMBITO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE", Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002.
En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 2 8 6 6 5¹
Por la cual se deniega una patente de invención

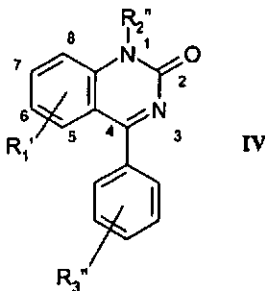
Rad. N° PCT/05 - 66756

Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información”⁴.

Visto lo anterior, se advierte que el objeto de la presente solicitud carece de novedad, tal como se expone a continuación:

La reivindicación 1 se refiere a un compuesto seleccionado de un grupo y la reivindicación 5 a una composición farmacéutica que comprende uno de los compuestos.

Por su parte, D1 divulga derivados de la fórmula:



De esa manera, al realizar un análisis sobre las diferencias de la solicitud respecto al estado de la técnica, puede apreciarse lo siguiente:

Características esenciales de la Solicitud	D1
	CO04-1320
Derivados de quinazolin-2-ona	SI Figura IV
R1= -6-prop-2-iniloxi -6-propargiloxi	R1= Alquiniloxilo inferior (folio 22) -6-prop-2-iniloxi (folio 27, líneas 4 y 9)
R2= 3-etoxi-4-metoxi-bencil, etoxi-4-metoxi-bencil, hidroxietoxi	R2= arilo opcionalmente sustituidos usualmente 1, 2 ó 3 sustituyentes con alcoxi inferior o hidroxilo (folio 16, líneas 10 a 16) (ejemplos folios 26 a 30)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 2 8 6 6 5
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 66756

R ₃ = isopropil	R ₃ = alquilo inferior (folio 25) como: 4-isopropil (ejemplos folios 26 a 30)
----------------------------	--

Se observa entonces, que los compuestos de las reivindicaciones 1 a 5 no son nuevos, puesto que estaban comprendidos en los compuestos divulgados por la anterioridad y, aunque la descripción de los radicales R₁ a R₃ es amplia, los sustituyentes favoritos se pueden apreciar claramente en los ejemplos de D1, los cuales corresponden a los sustituyentes de los compuestos de la presente solicitud. (Fl. 26 a 30)

Por otro lado, la reivindicación 5 reclama una composición que contiene los derivados de la reivindicación 1, los cuales se encuentran previamente divulgados en las composiciones de D1 y, por ello, la reivindicación 5 de la solicitud también carece de novedad.

Como se observa, lo pretendido en las reivindicaciones 1 a 5 estudiadas, ya ha sido revelado por D1 y, en consecuencia, al tenor del artículo 16 de la Decisión 486 no cumplen con el requisito de novedad.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

El solicitante argumenta que ninguno de los ejemplos de D1 reportan compuestos idénticos a los de la solicitud. La gran lista de posibles sustituyentes en el párrafo que une las páginas 7 y 8 de D1 a partir de una lista de 87 sustituyentes para R₂, junto con una lista de 18 sustituyentes para R₁, muestra que existe por lo menos dos alternativas adicionales para la fórmula I. Únicamente, una pequeña cantidad se encuentra revelada de manera específica en D1. Por lo tanto, la combinación específica de la mitad propargiloxi R₁ y la mitad 4-bromo-bencílica R₃ de la solicitud en estudio junto con Y igual a oxígeno, constituye una selección de compuestos sobre el arte previo. (Fl. 363 y 364)

Con respecto a los anteriores argumentos, es preciso reiterar que tal como se expuso en el numeral anterior de la presente solicitud, el objeto reivindicado carece de novedad toda vez que el mismo se encuentra divulgado de manera general en D1.

De otro lado, el solicitante señala que una persona medianamente versada en la materia técnica no habría sido capaz de deducir de ninguna manera estos compuestos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 2 8 6 6 5

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 66756

reclamados a partir de un número tan enorme de posibles compuestos que caen dentro de la lista de combinaciones mencionada. Los compuestos en la presente invención no hacen parte del estado de la técnica, toda vez que no estaban revelados explícitamente dentro de la anterioridad. (Fl. 364, párrafo 4) Además, manifiesta que la información reportada en dicha anterioridad tendría que ser de fácil acceso, de fácil comprensión e inteligible. D1 no reporta claramente compuestos como los reclamados en la presente invención.

Sobre el particular, vale decir que para un técnico medianamente versado en el arte sí es evidente realizar una selección de un grupo con posibilidades terapéuticas (lo cual es un proceso propio del tamizaje farmacológico) esperando llegar a un grupo de compuestos con ventajas, de manera que el simple hecho de identificar dichas ventajas no le proporciona novedad a compuestos ya conocidos en el arte.

De otro lado, contrario a lo afirmado por el solicitante, la información contenida en D1 es de fácil acceso, puesto que se encuentra publicada, también es de fácil comprensión e inteligible para cualquier técnico medio en la materia. Por lo tanto, el documento hace parte del estado del arte previo y constituye una anterioridad que destruye la novedad de la invención en estudio.

Adicionalmente, la materia reclamada en la presente solicitud se encuentra contenida o incluida dentro de la divulgada en D1. Y para efecto de realizar el análisis de patentabilidad, el artículo 16 no condiciona dicha divulgación a la existencia de ejemplos específicos, de allí que D1 desvirtúe suficientemente la patentabilidad de la solicitud.

El solicitante también indica que D1 no ha definido el patrón concreto de sustitución de los compuestos de la presente invención, que cae dentro del centenar de opciones enseñadas para la fórmula Markush de D1. La información allí reportada no es accesible al público, como lo estipula el artículo 16 de la Decisión 486, porque no es de fácil acceso ni de fácil comprensión para una persona medianamente versada en la técnica obtener compuestos específicos de una fórmula tan general como la enseñada en D1. (Fl. 365, párrafo 1)

Al respecto es preciso señalar, que aunque no es de fácil acceso al público, de manera general el objeto de la presente solicitud sí había sido divulgado en D1.

Argumenta el solicitante que la novedad para el presente caso, no está siendo evaluada correctamente por parte de esta Oficina y conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, pues si bien los compuestos de la invención en estudio se encontraban enmascarados dentro del estado del arte (D1),

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28665
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 66756

también es cierto que los mismos no habían sido accesibles al público, es decir, no habían sido de fácil acceso debido a su circunstancia de estar precisamente enmascarados dentro de tanta posibilidad estipulada en D1. (Fl. 365 y 366)

Sobre el particular, es preciso decir que, contrario a lo afirmado por el solicitante, los compuestos de la solicitud en estudio sí habían sido accesibles al público, de tal manera que un técnico medio en la materia con la información contenida en D1 podría haber seleccionado los compuestos aquí reclamados, realizando los ensayos farmacológicos pertinentes llegando, mediante tamizaje apropiado, a la identificación de los compuestos con mejor perfil farmacológico.

Por otra parte, el solicitante expresa que la selección de compuestos tiene un efecto técnico nuevo, pues poseen actividades superiores a los compuestos mencionados en D1, tal como se demostró durante el trámite administrativo. Y resalta el hecho, de que el compuesto de la actual reivindicación 3, que corresponde al ejemplo 75 de la invención, el cual tiene un grupo halo-bencilo, presenta aproximadamente 74 veces más actividad cuando se compara con el compuesto del ejemplo 149 de la técnica anterior, que tiene el mismo grupo halo-bencílico, ya que el compuesto de la invención en estudio presenta una IC_{50} de 1.35, en comparación con la IC_{50} de 100 para el compuesto de la técnica anterior. (Fl. 366, párrafo 3)

Al respecto, se aclara que el hecho de determinar que un compuesto ya conocido tiene una cierta actividad farmacológica, no le restituye la novedad al mismo y menos le proporciona actividad inventiva, ya que, como bien lo menciona el solicitante, los compuestos corresponden a una selección. Igualmente, el determinar una propiedad intrínseca del compuesto como lo es un IC_{50} , no se considera un efecto técnico nuevo, ya que la actividad de estos compuestos como promotores de la liberación de hormona paratiroides ya se había divulgado en D1. Del mismo modo, dicho documento indica que los agentes normalmente tienen IC_{50} en el intervalo de 50 μ M bajando hasta 10 nM (Fl. 236, línea 21). En consecuencia, los resultados obtenidos por el solicitante no son sorprendentes.

Finalmente, el solicitante menciona que para desvirtuar el requisito de novedad de una invención, será necesario que lo reivindicado por la solicitud bajo estudio corresponda de forma total e idéntica con lo mostrado en el documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre lo divulgado en el capítulo reivindicatorio en discusión y la anterioridad. (Fl. 367)

Y agrega, que la invención debe reunir por lo menos dos condiciones para ser novedosa, la primera que no esté contenida de forma total, absoluta e idéntica en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28665
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 66756

documento D1 y que si parte de conocimientos anteriores, habrá que evaluar si los compuestos reclamados han sido específicamente divulgados en la anterioridad. (Fl. 367 y 368)

En virtud de lo anterior, esta Entidad remite al solicitante al artículo 16 de la decisión 486, el cual establece que la solicitud pierde su carácter novedoso si la misma se encuentra comprendida en el estado de la técnica, cual es el caso de la presente solicitud como se evidencia en el numeral anterior de la presente resolución.

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:

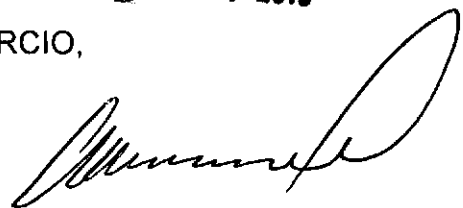
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE ARIL-QUINAZOLIN / ARIL-2-AMINO-FENIL-METANONA QUE PROMUEVEN LA LIBERACIÓN DE HORMONA PARATIROIDES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Novartis 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 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

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6, Edificio Segovia
Bogotá D.C.
202068

Página 8 de 8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia