

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 397 28
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

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 3 de noviembre de 2005, con el No. 05-112189, 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 "PROCESO PARA LA PREPARACION DE 2-CIANOPIRROLIDINAS N-SUSTITUIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/003980 del 15 de abril de 2004.

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 al solicitante mediante Oficio No. 15026, notificado el 28 de noviembre de 2008, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 24 de febrero de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, se allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 7, contenidas en los folios 88 a 91, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

39728

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 397 28
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a un proceso de obtención de 2-cianopirrolidinas.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de un proceso mejorado para la obtención de 2-cianopirrolidinas.

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 16 de abril de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB No. 0308854.9. Adicionalmente, la solicitud reivindicó la prioridad GB No. 0311836.1, de fecha del 22 de mayo de 2003.

Las fechas de las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 92 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a las fechas de las prioridades invocadas y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 98/19998	N-SUBSTITUTED 2-CYANOPYRROLIDINES	1998-05-14
D2	WO 00/34241	N-SUBSTITUTED 2-CYANOPYRROLIDINES	2000-06-15

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "[s]e 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".

Página 2 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39728
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

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 éste requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

(...)

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 conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)'^{1,2}.

¹ Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R.3S)-3-
Página 3 de 8

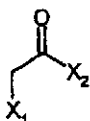
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39728
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

Visto lo anterior, se advierte que el proceso de obtención de 2-cianopirrolidinas, reivindicado, carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere el proceso señalado.

En efecto, la presente solicitud reivindica un proceso para la preparación de 2 – cianopirrolidinas N-sustituidas, que comprende:



- a) Reacción en DMF de X_1 con L-prolinamida.
- b) Reacción con un agente de deshidratación.
- c) Reacción con una amina apropiada en presencia de una base.
- d) Recuperar el resultante en forma libre o en forma de sal de adición ácida.

Por su parte, la anterioridad D1 divulga la obtención de 2- cianopirrolidinas mediante el acople posterior con una amina apropiada.

Y, la anterioridad D2 enseña un proceso caracterizado por acople de la pirrolidona de fórmula IV con un haloacetilhaluro en presencia de una base, como carbonato de potasio o trietilamina y posterior deshidratación.

La única diferencia de la solicitud con D2, es que ésta no requiere aislar el compuesto II para completar la reacción con una amina.

De tal suerte, el problema técnico objetivo, consistente en como lograr procesos simplificados alternativos para la obtención de 2-cianopirrolidinas, se había previamente solucionado, como quiera que, para una persona normalmente versada en la materia, le resultaría obvio llegar al procedimiento reivindicado a partir de su conocimiento básico en el área y los antecedentes citados.

En consecuencia, el procedimiento reivindicado, carece de nivel inventivo, por lo tanto no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.4. Sobre la respuesta del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la

TERT- BUTOXCARBONILAMINO-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.

² Proceso 13-IP-2010.

Página 4 de 8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39728
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

notificación de fondo, se determinó que:

El solicitante en su respuesta al Oficio No. 15026 de 2008, allega un nuevo capítulo reivindicatorio, *"en el cual se corrige el capítulo reivindicatorio para superar las objeciones presentadas a la altura inventiva del mismo. Los cambios hechos al capítulo reivindicatorio tienen como objeto resaltar las diferencias entre éste y el arte previo al eliminar las referencias a las composiciones, limitando el capítulo al proceso"* (Fl. 83).

Al respecto, es preciso aclarar al solicitante que el hecho de restringir el capítulo reivindicatorio, eliminando las cláusulas correspondientes a las composiciones, no supera de ninguna forma las observaciones realizadas al nivel inventivo de la solicitud, puesto que lo que se había objetando en el examen previo era el mérito inventivo que podía tener el proceso como tal. Por su parte, las composiciones corresponden a un concepto inventivo diferente y por esta razón fue apropiado eliminarlas; sin embargo, esto no aporta razón alguna para reconocer el nivel inventivo de la solicitud.

El solicitante afirmó, que *"el proceso de la anterioridad D1 no enseña ni sugiere un proceso como el de la presente solicitud, en el que no es necesario llevar a cabo el aislamiento del compuesto de fórmula II para completar la reacción con la amina apropiada. De hecho, como se puede apreciar, la anterioridad parte del compuesto intermedio de la presente solicitud para llegar a las 2-cianopirrolidonas. No se divulga en D1 como llegar al compuesto de fórmula IV ni mucho menos los solventes empleados. De hecho, el técnico con habilidad ordinaria en la materia notará que la anterioridad D1, en el ejemplo 1, enseña el aislamiento de cada uno de los compuestos intermedios, en tanto que la presente solicitud claramente establece que la totalidad del proceso se lleva a cabo sin necesidad de aislar ninguno de los compuestos intermedios"*. Concluye que *"[n]ingún técnico con habilidad ordinaria en la materia podría desarrollar el proceso de la presente solicitud a partir de lo divulgado por D1"* (Fls. 84 y 85).

Es preciso señalar, que si bien es cierto que no es necesario llevar a cabo el aislamiento del compuesto de fórmula II para completar la reacción con la amina apropiada, también lo es que dicho aislamiento no aporta nivel inventivo a la solicitud, puesto que, como bien lo ha dicho el solicitante en su respuesta, en ambos documentos se requiere precisamente el mismo compuesto intermedio.

Por su parte, tampoco es necesario que D1 muestre qué solventes va a usar, porque una persona normalmente versada en la materia técnica, conociendo las etapas divulgadas en D1 y D2, para la síntesis de 2-cianopirrolidinas N-sustituidas, es capaz de elegir solventes adecuados, mediante sus conocimientos y destrezas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

básicas en la materia. Por lo anterior, puede concluirse que el proceso reivindicado es una alternativa para llegar a las 2-cianopirrolidinas N-sustituidas, ya que, además, no hay datos que demuestren lo contrario y tal como se explicó en el Oficio 15026 de 2008, se obtienen los mismos compuestos.

El solicitante señala que *"nada en D1 le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia deducir de manera obvia que (sic) un proceso como el de la presente solicitud se puedan reciclar absolutamente todos los solventes empleados, tal como se establece en la página 2 de la descripción. Para el técnico con habilidad ordinaria en la materia las ventajas de la presente invención sobre D1 son claras"* (Fl. 85).

Al respecto, se aclara al solicitante que el efecto técnico que un experto en la materia quisiera conseguir desarrollando un nuevo método de síntesis, sería lograr un mayor rendimiento en el mismo. Por lo tanto, el hecho de reciclar solventes para obtener subproductos que sólo sean sales orgánicas, no tendría nada que ver con este logro final, sino que mas bien sería un valor agregado y puesto que no se ha podido demostrar mediante datos que en efecto se haya logrado aumentar estos rendimientos, se concluye que se ha obtenido el mismo objetivo, el cual es obtener 2-cianopirrolidinas N-sustituidas, mediante un método alternativo, sin una ventaja demostrada.

El solicitante señala que, *"[d]e manera similar, la anterioridad D2 se enfoca en un proceso convencional para la obtención de 2-cianopirrolidinas N-sustituidas donde se requiere realizar, de manera repetida, diferentes etapas de separación con agua para retirar el producto intermedio y para su uso en las reacciones subsiguientes, como se puede apreciar en los ejemplos. Por lo tanto, el técnico con habilidad en la materia no podría derivar un proceso como el de la presente solicitud a partir de lo enseñado por la anterioridad D2. Para dicho técnico no resulta obvio desarrollar un proceso como el de la presente solicitud, cambiando tanto los reactivos iniciales como los solventes, esperando llegar a un proceso en el que no se requieren etapas de separación continua, ni el aislamiento de compuestos irritantes, ni presentan la posibilidad de reciclar los solventes. Resulta claro para el técnico con habilidad ordinaria en la materia que el proceso reivindicado es bastante superior en cuando a rendimientos y costos"* (Fl. 85).

Se reitera al solicitante, que el proceso reivindicado se ha considerado nuevo frente a los documentos D1 y D2, puesto que sí se utilizan diluciones distintas. Sin embargo, no se encuentra merito inventivo, debido a que no hay datos de rendimiento que así lo demuestren. En relación con el argumento del solicitante según el cual en el proceso reivindicado no se pierden reactivos o no es necesario aislar los compuestos intermedios, se aclara que no se considera una ventaja

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39728
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

frente al proceso conocido porque no hay evidencia en la solicitud de que se produzca un aumento en el rendimiento.

Finalmente se solicita a este Despacho *“pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 (...) 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo”*.

Tal como se observa en el desarrollo del presente numeral, se ha dado respuesta a todos los argumentos del solicitante relacionados con las objeciones a la patentabilidad oportunamente formuladas.

Y, sobre la solicitud de un nuevo examen de fondo es preciso decir que de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486, la Superintendencia de Industria y Comercio no está obligada a notificar al solicitante dos o más veces respecto de la patentabilidad de la invención, toda vez que es la Oficina Nacional a la que corresponde, teniendo en cuenta el caso particular de cada solicitud, determinar si es necesario o no una nueva notificación a partir de lo prescrito en el citado artículo 45.

En este caso en particular, considera éste Despacho que luego de realizar un requerimiento no resulta necesario uno nuevo, en razón a que ya se dio oportunidad al solicitante de controvertir las objeciones formuladas y a que existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de nivel inventivo, tal como se expuso en el numeral 6.3. 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 “PROCESO PARA LA PREPARACION DE 2-CIANOPIRROLIDINAS N-SUSTITUIDAS”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39728
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-112189

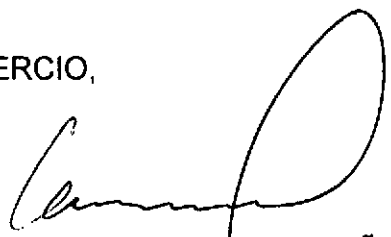
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad NOVARTIS AG. o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, 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

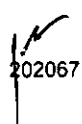
Dada en Bogotá D.C., a los

30 JUL. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6
Bogotá D.C.


202067