

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 33198**
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución Nº 03996 de 31 de enero de 2011, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "MÉTODO PARA PREPARAR SALES DE ADICIÓN DE ÁCIDOS DE COMPUESTOS POLIÁCIDOS BÁSICOS", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un método sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 2 de marzo de 2011, con el número 05-097869 00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad KOWA CO. LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente expresa su inconformidad en relación con el análisis de patentabilidad realizado por el examinador, pues afirma que la presente solicitud sí posee nivel inventivo a la luz de las anterioridades D1 y D2.

En primer término, la apoderada transcribe el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y al respecto manifiesta:

"Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y conocimientos disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33198

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Inicialmente, queremos poner de presente que la presente solicitud comprende dos invenciones íntimamente ligadas pero diferentes, relacionadas con un método (reivindicaciones 1-2) y un producto (reivindicaciones 3-4).

Por lo tanto, no resulta aceptable la conclusión del Despacho cuando afirma que las reivindicaciones 2-4 son dependientes de la reivindicación 1. En efecto, las reivindicaciones 3-4 no solamente no son dependientes de la 1 sino que comportan (sic) una invención diferente, sobre la cual se debe adelantar un examen de patentabilidad independiente.

Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente solicitamos al Despacho proceder de esta manera, esto es, evaluando por separado la patentabilidad de invenciones presentes en la solicitud y, llegado el caso, hacer uso de la facultad que le otorga la legislación actual de otorgar parcialmente la patente solicitada para las invenciones que cumplan los requisitos de patentabilidad.

Así entonces, deseamos poner de presente que aunque ciertas sales clorhidrato de los compuestos reclamados se encuentran descritos en la anterioridad D1 (EP0987254) como lo es el Diclorohidrato de 2-[4-[2-(Bencimidazol-2-tioil) etil] piperazin-1-il] - N - (2,4 - bis (tiometil) -6- metil -3-piridil] acetamida, cuyo método de preparación es descrito en el ejemplo 37 de dicho documento, el compuesto específico Monoclorhidrato de 2- [4- [2-(Bencimidazol-2-tioil) etil]piperazin -1- il]-N-(2,4- bis (tiometil)-6- metil -3- piridil] acetamida, reclamado en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud no es mencionado en dicha anterioridad.

Sin embargo, como se menciona en el último párrafo de la página 2 de las especificaciones de la presente solicitud, los compuestos de 2-[4-[2-(Bencimidazol -2- tioil) etil] piperazin -1- il] -N- (2,4-bis (tiometil) -6- metil-3-piridil] acetamida son reconocidos derivados de la piperacina que puede (sic) presentar una actividad inhibidora de ACAT, pero presentan la limitación en cuanto a que al ser cristalizados en su forma de base libre, su absorción oral no es satisfactoria dado que los cristales formados no son uniformes y su estabilidad física y solubilidad en agua suelen ser relativamente bajas. Este es el caso del Diclorohidrato de 2-[4-[2-(Bencimidazol- 2-tioil)etil]piperazin-1 -il]-N-(2,4-bis(tiometil)-6-metil-3-piridil] acetamida, descrito en el documento D1, el cual presenta los problemas típicos en cuestión de cristalización, estabilidad térmica y propiedades higroscópicas, entre otros, lo cual a su vez se refleja en la obtención diferentes productos (sic) no apropiados como agentes farmacéuticos.

Como es ampliamente conocido en el desarrollo de nuevos fármacos, parte de las funciones del preformulador farmacéutico corresponde el seleccionar y proporcionar la forma de la sal en estado cristalino más apropiada, de forma tal que su actividad farmacológica estudiada sea observada una vez suministrada al paciente. Para el caso del derivado de la piperidina y de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33198
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

acuerdo a los datos de la Tabla 1 de las especificaciones de la solicitud bajo estudio, resulta evidente que las mejores propiedades se logran para la sal monoclórhidrato de dicho derivado. Dicha sal se caracteriza por tener una alta cristalinidad, no presenta higroscopicidad, muestra una máxima estabilidad térmica sin cambios significativos de peso por condiciones tales que conlleven a la deshidratación o deshidrocloridación; no presenta polimorfismo y no es afectada por la presencia de residuos de ácido clorhídrico. Por lo tanto, resulta evidente que la sal monoclórhidrato es una sal de adición de ácido preferente y es útil como ingrediente farmacéutico con respecto a otras sales de adición de ácido obtenidas por medio de métodos diferentes para la inhibición de ACAT y uso en tratamiento y profilaxis como aplicación industrial” -Subrayas original.

Así mismo, la apoderada menciona que el método que se reivindica en la solicitud es diferente al método reclamado en la anterioridad D1, pues éste último parte del principio de ajustar el número de moles de ácido agregado en el derivado de piperidina para fijar los sitios básicos a los cuales se adhiere el ácido y reproducir concretamente dicha sal de adición con mejores propiedades, minimizando la producción de otras sales de clórhidrato, tales como las sales tetra-, tri- y clórhidrato. De la misma manera, la recurrente menciona que:

“(…) no es correcto afirmar que al divulgar una sal diclorhidrato del compuesto de la actual solicitud, el documento D1 sirve de evidencia que la sal se forma exitosamente y que existe la posibilidad tangible que se forme la sal monoclórhidrato mediante los métodos conocidos por una persona del oficio normalmente versada en la materia.

A este respecto, se debe tener en cuenta la declaración realizada por Kimiyuki Shibuya, Ph. D. ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos en la cual analiza las pruebas comparativas entre las sales mono- y diclorhidrato del derivado de piperidina. De dicha declaración se puede concluir que la sal diclorhidrato del documento D1 no presenta una cristalización significativa, como se evidencia por los picos del espectro de difracción por rayos X para dicha sal en especial. Lo que es más, la sal diclorhidrato es altamente inestable como se concluye a partir de la pérdida de agua y HCL y su consecuente reducción gradual de masa con el aumento de temperatura en el espectro TG-DSC. Así mismo, y probablemente más importante aun resulta el hecho que la tarea de determinar una dosis uniforme del componente activo se ve ampliamente comprometida en vista de la posible descomposición ocasionada por la inestabilidad de la sal diclorhidrato.

De esta forma, resulta claro que una persona versada en la materia no se vería motivada por las enseñanzas del documento citado D1, en cuanto dicho documento ni señala ni sugiere la sal monoclórhidrato o su método de obtención, la cual provee como ventaja adicional a lo revelado en la presente solicitud que dicha sal presenta una alta cristalinidad, uniforme y estabilidad, y permanencia de su masa al no ser propenso a su desintegración bajo condiciones ambientales variadas; y por consiguiente, puede ser usada como agente farmacológico para el tratamiento de diferentes enfermedades, a diferencia de la diclorhidrato reclamada en el documento D1” -Subrayas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

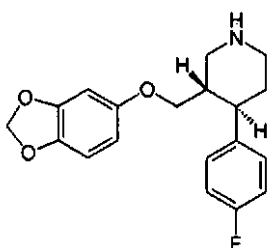
RESOLUCIÓN 33198

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

original-.

De otra parte, la recurrente observa que, adicional a lo expuesto precedentemente, es importante manifestar que el clorhidrato de paroxetina de la anterioridad D2 únicamente presenta un ciclo básico tal como se observa en la siguiente estructura química:



Por esta razón, la apoderada menciona que *“contrario a las consideraciones del Examinador, una persona versada en la materia no tendría ningún incentivo a considerar dicho documento al estar enfrentado al problema que se presenta en la solicitud partiendo del hidrocloreto de piridina, ya que aunque cercano estructuralmente al anillo de piperazina, el hecho de presentar un solo (sic) sitio básico carbocíclico con nitrógeno, no da indicio alguno de cómo ajustar el número de moles de ácido agregado en el derivado de piperidina y fijar los sitios básicos dentro de los a los cuales (sic) se adhiere el ácido entre 4 sitios básicos, correspondientes a un átomo de nitrógeno básico en el anillo imidazol, dos átomos de nitrógeno en el anillo de piperazina y un átomo de nitrógeno del anillo piridina, para la obtención específica de la sal de adición de monoclórhidrato, sin producir cantidades significativas de las otras sales de adición tetraclorhidrato, triclorhidrato, y diclorhidrato, cuyas propiedades no son apropiadas o deseadas para su uso dentro de una formulación farmacológica.”*

Por último, la apoderada expresa que si bien las Oficinas de Patentes poseen soberanía y autonomía con relación al examen de patentabilidad, la solicitud presentada ha sido otorgada tanto en Europa como en Estados Unidos.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

La recurrente, como primera medida, manifiesta su desacuerdo con el examen de patentabilidad efectuado por la Oficina y explica que *“las reivindicaciones 3-4 no solamente no son dependientes de la 1 sino que comportan una invención diferente, sobre la cual se debe adelantar un examen de patentabilidad independiente”*. Al respecto, este Despacho estima pertinente anotar que al revisar el trámite previo a la expedición de la Resolución recurrida, esta Oficina observa que se expidió el oficio No. 4666 de 24 de Abril de 2009 (FIs. 229 a 232), en donde se encuentra que el análisis de patentabilidad realizado sólo fue orientado respecto al método de la reivindicación independiente 4, pero no hubo pronunciamiento alguno sobre las reivindicaciones 14 y 15, en las cuales se hacía referencia a las sales del compuesto de fórmula I.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33198

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

Así mismo, el solicitante dio respuesta al mencionado oficio presentando un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 10 reivindicaciones, de las cuales de la 1 a la 8 hacen referencia a un método para preparar una sal de adición de ácido y la 9 y 10 hacen referencia a las sales de los compuestos de fórmula 2 (Fls. 240 a 242).

Posteriormente, el Despacho mediante oficio No 12872 (Fls. 247 a 251) le manifiesta al solicitante nuevamente la falta de altura inventiva sobre el método de preparación de las reivindicaciones 1 a 8, pero no se encuentra una evaluación de patentabilidad sobre las sales del compuesto de fórmula 2, correspondiente a las reivindicaciones 9 y 10.

Como consecuencia de lo anterior, el solicitante dio respuesta a dicho oficio y presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por tres (3) reivindicaciones, de las cuales la uno (1) hace referencia a un método para preparar una sal de adición de ácido y la dos (2) y la tres (3) hacen referencia a las sales de los compuestos de fórmula 2 (Fl. 261).

Posteriormente, El Despacho mediante oficio No 06447 (Fls. 267 a 272) nuevamente objeta la altura inventiva del método de preparación de la reivindicación 1, sin evaluar la patentabilidad de las sales del compuesto de fórmula 2, correspondiente a las reivindicaciones 2 y 3. El solicitante dio respuesta presentando otro capítulo reivindicatorio (Fl. 280), compuesto por cuatro (4) reivindicaciones, de las cuales la número 1 y 2 hacen referencia a un método para preparar una sal de adición de ácido y la 3 y la 4 hacen referencia a las sales de los compuestos de fórmula 2.

Por último, el Despacho mediante la Resolución No 3996 de 31 de enero de 2011, decide denegar la patente de invención teniendo como fundamento la falta de altura inventiva del método de preparación de la reivindicaciones 1 y 2. Sin embargo, no se encuentra un examen de patentabilidad sobre las sales del compuesto de fórmula 2, las cuales corresponden a las reivindicaciones 3 y 4 de la presente solicitud.

Por lo expuesto, le asiste la razón a la recurrente en cuanto a que en todos los capítulos reivindicatorios presentados y particularmente, el último presentado (Fl. 280), comprenden dos invenciones íntimamente ligadas, pero que son diferentes, la primera relacionada con un método de preparación (reivindicaciones 1 y 2) y la segunda con un producto (sales del compuesto de fórmula 2, reivindicaciones 3 y 4) y sus propiedades fisicoquímicas. De tal suerte, sobre la segunda invención, o sea sobre el producto, se debe adelantar un examen de patentabilidad independiente.

Por tal motivo, al no ser evaluadas las reivindicaciones 3 y 4 referentes a la sal monoclóridato de 2- [4- [2 - (Bencimidazol – 2 – tioil) etil]piperazin - 1- il] – N - 2,4-bis-(tiometil)-6-metil-3-piridil]acetamida o su aducto de agua en los actos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33198

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

administrativos anteriores, este Despacho no puede realizar en esta oportunidad, pronunciamiento alguno con respecto a los argumentos del recurrente en cuanto a la declaración de Kimiyuki Shibuya, Ph.D. ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos.

De otra parte, en relación con el argumento según el cual una persona medianamente versada en la materia técnica no tendría ningún incentivo para considerar la anterioridad D2, esta Oficina, limitándose única y exclusivamente a las características técnicas esenciales que caracterizan el método de preparación reclamado en la reivindicación 1, menciona que dicha anterioridad divulga el empleo de hidrócloruro de piridina para obtener sales ácidas de compuestos ácidos con un sitio básico como el anillo de piperidina, el cual es cercano estructuralmente al anillo de piperazina de los compuestos de la solicitud presentada.

Adicionalmente, aunque D2 no enseña un compuesto con múltiples sitios básicos que tienen anillos heteroaromáticos y carbociclos con nitrógeno como en los compuestos de la solicitud presentada, sí enseña un sitio básico carbocíclico con Nitrógeno en un anillo análogo como el de la solicitud presentada (piperazina). Por esta razón, la reivindicación 1 se considera obvia, ya que el experto en la materia incluiría "la sal ácida de piridina" que se revela en el documento D2, en el procedimiento que se enseña en la anterioridad D1, el cual da a conocer un proceso de preparación de sales de adición del compuesto de fórmula 1, utilizando métodos comunes y, a su vez, teniendo en cuenta las enseñanzas del conocimiento común del documento Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection and Use de P. Heinrich, CG Wermuth, Wiley (Helvetica chimica Acta), en el cual ya se establece que la factibilidad de formar las sales dibásicas y monobásicas para el compuesto avitripan y el compuesto BMS-1885, los cuales poseen un anillo de piperazina con múltiples sitios básicos (como el compuesto de la solicitud presentada), depende de la adición controlada de moles de ácido, con el fin de obtener las sales monoclóhidrato y diclorhidrato.

Por lo tanto, este Despacho ratifica que las reivindicaciones 1 y 2, referentes al método de preparación de las sales del compuesto de fórmula 2, carecen de nivel inventivo frente a las anterioridades D1 y D2 y los conocimientos comunes del experto en la materia, tal como lo es el Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection and Use de P. Heinrich, CG Wermuth, Wiley (Helvetica chimica Acta).

En cuanto a la concesión de patente en Europa, es importante aclararle al solicitante que a la fecha de la emisión de la presente resolución, esta no ha sido concedida aún (FI. 356), como lo afirma el apoderado en su recurso.

Ahora, en cuanto a la concesión en Estados Unidos, si bien es cierto que dicha oficina utilizó el documento D1 como estado de la técnica más cercano durante el trámite, en ningún momento, por ejemplo, tuvo en cuenta el documento WO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33198'
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

00/32593 (el cual fue utilizado en Europa), ni otro tipo de documentos que son del conocimiento común, como el *"Handbook of Pharmaceutical Salts : Properties, Selection and Use de P. Heinrich, CG Wermuth, Wiley (Helvetica chimica Acta)"*, los cuales en conjunto con el documento EP 0 987 254, según los planteamientos expresados por este Despacho, afectan la patentabilidad de la solicitud.

Por lo tanto, este Despacho no de deja de reconocer que los exámenes de patentabilidad de otros países pueden servir como referencia o guía. Sin embargo, no son ni imperativos, ni determinantes en otros, pues las actuaciones que se surten en cada país son independientes y sufren un proceso diferente.

Estas diferencias en los exámenes de patentabilidad se encuentran fundamentadas en el convenio de Paris¹, el cual menciona al respecto:

"B. Independencia de las patentes

50. La regla relativa a la "independencia" de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4bis, significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros.

51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención.

Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país.

52. La razón en que se funda el principio de independencia de las patentes de invención, y el principal argumento en favor de él, es que las leyes nacionales y las prácticas administrativas suelen ser muy diferentes de un país a otro. La decisión de no conceder o de invalidar una patente de invención en determinado país, sobre la base de sus leyes, muchas veces carece de todo significado en el contexto jurídico diferente de otros países".

En consecuencia, teniendo en cuenta que la Oficina no se pronunció sobre la patentabilidad de las reivindicaciones 3 y 4, correspondientes a las sales de los compuestos de la fórmula 2, se encuentra que es procedente revocar la resolución

¹ Extraído de las páginas 12 y 13 de la memorias del " **QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA**" Cartagena de Indias (Colombia) 16/nov/2006.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **33198**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 097869

cuestionada y proseguir el trámite legalmente previsto, con el propósito de continuar con la evaluación de la patentabilidad de la invención aquí reclamada.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 03996 de 31 de enero de 2011, por medio de la cual se negó la solicitud en trámite.

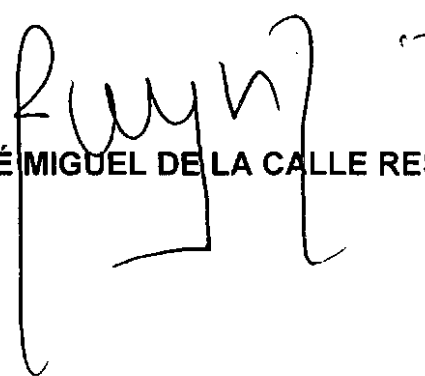
ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la continuación del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad KOWA CO. LTD., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **21 JUN. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Luz Clemencia de Páez.
Carrera 4ª No 72 -35 piso 4º.
Bogotá D. C.

2020103.