

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44351

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de diciembre de 2005, bajo el número 05129153, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA-IV", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/019683 del 18 de junio 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 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 2 de julio de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta al contenido del artículo 34 de la 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 20, contenidas en los folios 121 a 124 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a una sal de ácido fosfórico del compuesto de fórmula (I) o un hidrato farmacéuticamente aceptable de la misma o el monohidrato cristalino del mismo.

44351

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44351

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129153

El problema técnico planteado es la necesidad de proporcionar la sal de ácido fosfórico monohidratada cristalina del compuesto de fórmula (I).

Para solucionar dicho problema la solicitud en estudio proporciona el procedimiento de obtención del monohidrato cristalino de la sal de ácido fosfórico del compuesto de fórmula (I).

2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de junio de 2003, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/482.161. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 125 y 126 del expediente en estudio.

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

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03004498	Beta-amino tertrahidroimidazo (1,2-a) pirazinas y tetrahidrotioazolo (4,3-a) pirazinas como inhibidores de la dipeptidil peptidasa para el tratamiento o prevención de diabetes	2003-01-16

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."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, 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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"(...) para que una invención sea novédosa 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

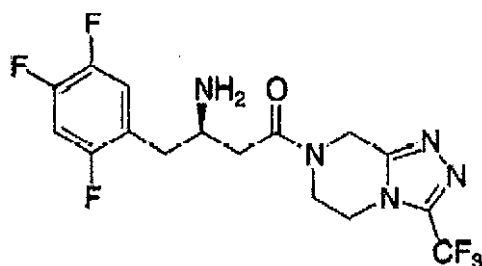
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4 4 3 5 1
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129153

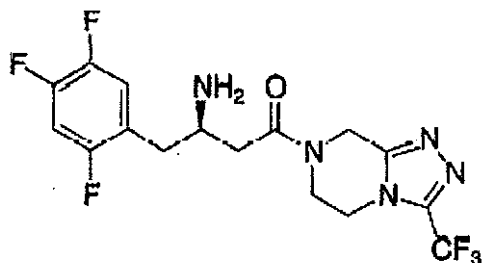
versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

Con base en lo anterior y tomando en consideración las anterioridades encontradas, puede observarse que las características técnicas reivindicadas se encuentran anticipadas por D1, el cual revela el compuesto específico de fórmula:



Sus sales de ácido fosfórico, enantiómeros e hidratos en forma cristalina.

Por su parte, la solicitud en estudio se relaciona con la sal de ácido fosfórico del compuesto:



Y con su monohidrato cristalino.

De esta manera, al comparar elemento por elemento, es claro que D1 ya revela todos los elementos característicos (estructura, sal, enantiómero y monohidrato cristalino) del compuesto reivindicada y, por lo tanto, destruye su novedad.

En consecuencia, al tenor del artículo 16 de la Decisión 486 la presente solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta que D1 revela una gran cantidad de compuestos, que pueden o no formar sales; y, que de manera específica no divulga la sal dihidrogenofosfato del compuesto reivindicado, de allí que no pueda considerarse que la anterioridad afecta la novedad de la solicitud, por tratarse de una divulgación

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44351

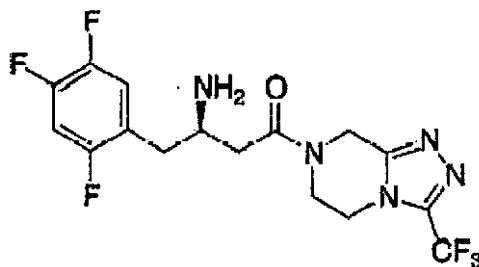
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129153

de carácter general (folios 115 a 117). Finalmente, asegura que la solicitud presenta características técnicas que la diferencian de D1.

Al respecto, se aclara en primer lugar que si bien fue presentado un nuevo capítulo reivindicatorio el cual es aceptado, éste es básicamente igual al original, eliminándose las partes que lo afectaban en su claridad y excepciones a la patentabilidad (método de tratamiento). Es decir, el nuevo pliego al igual que el original, reivindica la sal dihidrogenofosfato del compuesto de fórmula (I) o un hidrato de la misma en sus configuraciones (R) o (S) en forma cristalina y composiciones farmacéuticas que los contienen.

Así las cosas, tal como lo indican las referencias realizadas por el solicitante en su respuesta al requerimiento de fondo en cuanto a la Decisión 486 y el Manual Andino de Patentes (folio 117), al comparar elemento por elemento la solicitud con D1, se encuentra que el antecedente revela de manera específica el mismo compuesto de fórmula (I):



Así como sus dos isómeros ópticos debido a la presencia de centros asimétricos, la sal de ácido fósfórico y sus hidratos en forma cristalina en forma sólida. Es decir, todos los elementos característicos que se reivindican habían sido previamente enseñados por D1:

- El compuesto de fórmula (I),
- Sus isómeros ópticos,
- Sus sales de ácido fósfórico,
- Los hidratos de las sales en forma cristalina, y
- Las composiciones farmacéuticas que los contienen.

Cabe anotar, que la mera caracterización del hidrato cristalino de la sal del compuesto de fórmula (I), no le otorga novedad al objeto solicitado, pues se trata de una simple caracterización por métodos de difracción de rayos X o por resonancia magnética nuclear.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44351

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129153

interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de novedad.

RESUELVE

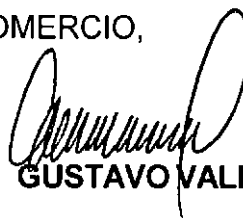
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA-IV"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaute, en su calidad de apoderada de la sociedad Merck & Co. Inc., 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 **31 AGO. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAUTE
Calle 72 N° 5 - 83, Piso 5
Bogotá D.C.

202068
