

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12567

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117348

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 18 de noviembre de 2005, bajo el número 05117348, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPUESTOS INHIBIDORES DE LA HEPATITIS C", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2004/000750 del 19 de mayo 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 9 de julio de 2009 atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el 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 46, contenidas en los folios 474 a 503 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

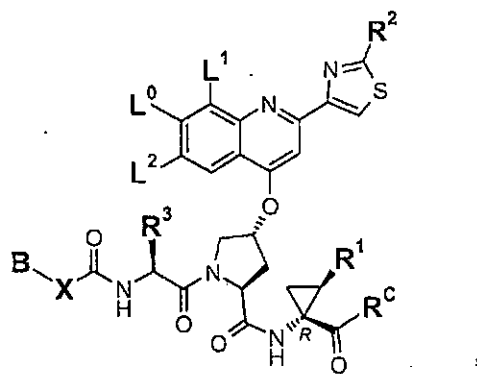
La presente solicitud se refiere a "Un racemato, un diastereoisómero o isómero óptico de un compuesto de fórmula (I):

12567

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.256.71
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117348



(Reivindicación 1)

El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos útiles como agentes antivirales para el tratamiento de la infección de la VHC, con potencia mejorada contra la proteasa NS3 del VHC, inhibiendo específicamente la proteasa NS3, pero sin actividad inhibidora contra otras serina proteasas humana, que superen además las limitaciones de las terapias farmacéuticas existentes (efectos secundarios graves, recibidos al terminar el tratamiento, grado de respuesta bajo), y que presenten ventajas tales como valores inferiores de IC50, de EC50, mejor solubilidad y niveles plasmáticos superiores por vía oral.

Para solucionar dicho problema, la presente solicitud proporciona nuevos análogos de péptidos, procesos, composiciones y métodos para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C.

2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de mayo de 2003, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/472,709. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 507 y 508 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 00/09543	HEPATITIS C INHIBITOR TRI-PEPTIDES	2000/02/24

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12567

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117348

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 ha dicho:

"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

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 N° 12567
Por la cual se niega una patente de invención

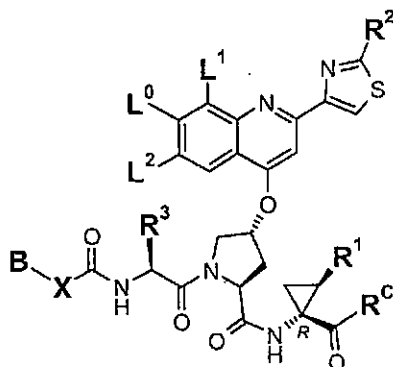
Rad. N° PCT/05 - 117348

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.

Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información⁴.

Con base en lo anterior y en consideración a la anterioridad encontrada, puede observarse que las características técnicas de la presente solicitud se encuentran anticipadas, tal como se muestra a continuación:

Las reivindicaciones 1 a 39 de la solicitud se refieren al racemato, diastereoisómero o isómero óptico de fórmula (I):



Mientras que las reivindicaciones 40 a 46, reclaman una composición que comprende:

- Un compuesto en mezcla con:
- Un vehículo, o
- Al menos otro agente antiviral (ribavirin) o un agente anti-VHC (inmunomoduladores: α -interferon y α -interferon pegilado, inhibidores de proteasa NS3 del VHC, inhibidores de la polimerasa del VHC, inhibidores de otro blanco en el ciclo de vida del VHC: inhibidores de helicasa, proteasa NS2/3, y sitio interno de entrada del ribosoma (IRES), inhibidor de VIH, inhibidor de VHA, inhibidor de VHB).

Por su parte, D1 enseña racematos, diastereoisómeros e isómeros ópticos del compuesto (1), los cuales son nuevos análogos de péptidos, procesos,

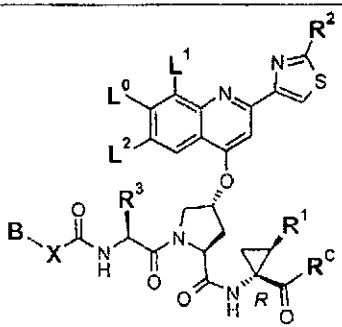
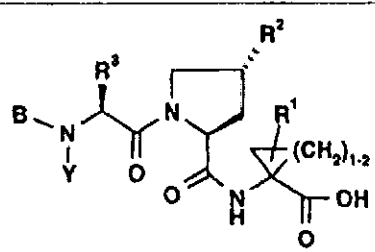
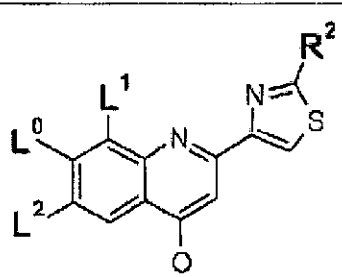
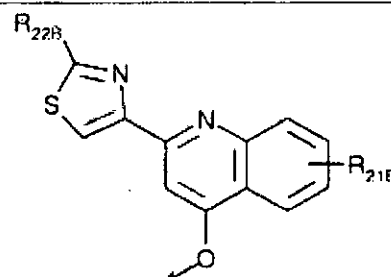
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12567
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117348

composiciones y métodos para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C (folio 434).

Así las cosas, los elementos característicos de la fórmula (I) reivindicada ya habían sido divulgados en la formula (1) de D1, tal como puede apreciarse a continuación:

SOLICITUD		D1		Comparación
(I)		(1)		Página 125
	 X= O, NH B= alquilo, cicloalquilo, alquil- cicloalquil		B- R4-C(O)-; R4-O-C(O)-; R4-N(R5)-C(O) R4= alquilo, cicloalquilo, alquilocicloalquilo, cicloalcoxi	IGUAL
R ^c	hidroxi		OH	IGUAL
		R ²		Reivindicación 33 Página 133 IGUAL
L ¹	H		H	IGUAL
L ⁰	H		H	IGUAL
L ²	Halógeno, alquilo, OH, Oalquilo	R _{21B}	Alquilo, alcoxi, OH, halo	IGUAL
R ₂	Alquilo, amino	R _{22B}	Alquilo, amino	IGUAL

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 125671

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117348

De la lectura de la tabla anterior, queda claro que tal como se encuentra reivindicado el objeto de la presente solicitud (cláusulas 1 a 46), carece de novedad, toda vez que D1 enseña la posibilidad de combinar dichos compuestos (página 31) con otro agente antiviral (ribavirin, amantadina) o un agente anti-VHC (inmunomoduladores: α -interferon y α -interferon pegilado, inhibidores de proteasa NS3 del VHC, inhibidores de la polimerasa del VHC, inhibidores de otro blanco en el ciclo de vida del VHC: inhibidores de helicasa, proteasa NS2/3, y sitio interno de entrada del ribosoma (IRES), inhibidor de VIH, inhibidor de VHA, inhibidor de VHB).

Es decir, lo pretendido en las reivindicaciones 1 a 46 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.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta que:

"[...] el patrón de sustitución definido por L^0 , L^1 , L^2 no está definido en D1. En efecto, para una persona versada en la materia, al comparar los compuestos 333 y 334 específicamente revelados en D1 con los compuestos de la presente invención, es evidente que en D1 ambos compuestos L^1 y L^2 son átomos de hidrógeno, mientras que en la definición de L^1 y L^2 de la reivindicación 1 de la presente invención, específicamente es requerido que uno de L^1 o L^2 (pero no ambos al mismo tiempo) sean hidrógeno. Por lo tanto, la objeción de novedad no es justificada en el presente caso". (Folio 470, último párrafo)

Al respecto se aclara, que contrario a lo afirmado por el solicitante, en D1 es necesario que los significados de L^1 y L^2 sean H, ya que prevalece el sustituyente R_{21B} que tiene la opción de ser análogo a L^2 o a L^1 , y en el caso que sea L^2 , dicho sustituyente toma significados como alquilo, alcoxi, OH o halo, que son iguales a los significados de L^2 para la presente solicitud. Por lo tanto, es claro que el objeto reivindicado en la solicitud no es nuevo, pues había sido previamente enseñado en D1.

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 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: "COMPUESTOS INHIBIDORES DE LA HEPATITIS C".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 125671

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117348

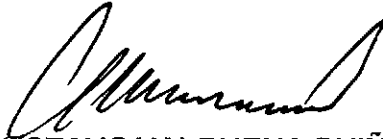
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de 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

05 MAR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 – 35
Bogotá D.C.

202068