

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

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 24 de enero de 2006, bajo el número 06 6378, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMBINACIÓN DE UN ANTAGONISTA DE mGluR2 Y UN INHIBIDOR DE AChE PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS NEUROLÓGICOS AGUDOS Y/O CRÓNICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/008020 de fecha 17 de julio 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 mediante escrito presentado por el solicitante de fecha 19 de septiembre de 2007, informa sobre el nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza al nuevo capítulo presentado.

CUARTO: Que cumplidas las exigencias legales del examen de forma, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

QUINTO: 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 petitionario en una ocasión para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 24 de agosto de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones y correcciones.

SEPTIMO: 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

9145

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

de aplicación industrial.”

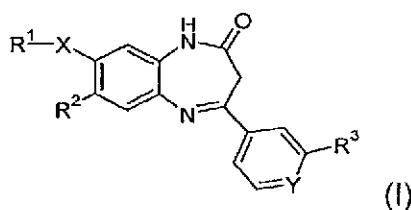
OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 2, contenidas en los folios 185 a 189 del expediente en estudio, además que no se encuentran enteramente sustentadas, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo a las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La solicitud bajo estudio, reclama en las reivindicaciones 1 y 2 una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de AChE seleccionado de donepezilo, rivastigmina, metrifonato, galantamina, fisostigmina, tacrina, fordina, fenserina, citicolina y ganstigmina, y un antagonista de mGluR2 de formula I.

El problema planteado en la solicitud bajo estudio, está relacionado con la necesidad de obtener otras composiciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de desordenes neurológicos agudos y/o crónicos como enfermedad de Alzheimer, desordenes cognitivos y déficits de memoria, entre otros (folio 53 y 54; páginas 4 y 5).

Para solucionar el problema técnico planteado, la solicitud bajo estudio proporciona en las reivindicaciones 1 y 2, una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de AChE seleccionado de donepezilo, rivastigmina, metrifonato, galantamina, fisostigmina, tacrina, fordina, fenserina, citicolina y ganstigmina, y un antagonista de mGluR2 de formula I.



2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: “Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

En el presente caso, el capítulo reivindicatorio presentado está enfocado hacia una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de AChE seleccionado de donepezilo, rivastigmina, metrifonato, galantamina, fisostigmina, tacrina, fordina, fenserina, citicolina y ganstigmina, y un antagonista de mGluR2 que es un compuesto de formula I.

Sin embargo, en la descripción no se encuentra sustento alguno de las composiciones farmacéuticas concretas con alguna de estas posibles combinaciones de fármacos, como tampoco se evidencia que los ensayos se realicen con una composición como la reivindicada.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no se encuentra enteramente sustentado en la descripción de acuerdo con la exigencia del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de julio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud EP/03016968.4. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 195 del expediente en estudio.

3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 (Folios 165-170)	US5100901	Cyclic amine compounds and pharmaceutical use	31-03-1992

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

D2 (Folios 171-174)	US2002193367	Dihydro- benzo[b][1,4]diazepin-2-one derivates	04-09-2003
-------------------------------	--------------	--	------------

4. Nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486: "Se 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."

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

"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 (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."²

Teniendo en cuenta lo enunciado, se evaluó el nivel inventivo por comparación técnica entre la materia reivindicada y las anticipaciones del estado del arte, de acuerdo a ello este Despacho se permite presentar el siguiente cuadro comparativo:

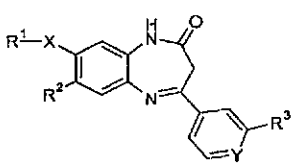
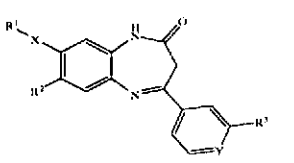
SOLICITUD	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
un inhibidor de AChE donepezilo, rivastigmina, metrifonato, galantamina,	un inhibidor de AChE donepezilo: 1-benzil-4- [(5,6-dimetoxi-1-	La composición puede contener otras sustancias

² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

fisostigmina, tacrina, fordina, fenserina, citicolina o ganstigmina	indanona)-2-il]-metil- piperidina (folio 167; col. 3, lín. 8-9)	terapéuticamente útiles (folio 174; párrafo 0114- 0115)
un antagonista de mGluR2 un derivado de dihidro- benzo[b][1,4]diazepin-2- ona como un compuesto de formula (I): 	-----	un antagonista de mGluR2 un derivado de dihidro- benzo[b][1,4]diazepin-2- ona compuesto de formula I:  (folio 172; pág. 1)
EFEECTO: Tratar desordenes neurológicos agudos y/o crónicos tales como enfermedad de Alzheimer, desordenes cognitivos y déficits de memoria, etc.	Tratar diversos tipos de demencia senil como la enfermedad de Alzheimer, disturbios de la memoria reciente, etc. (folio 170; col 29)	Tratar desordenes neurológicos agudos y/o crónicos tales como enfermedad de Alzheimer, desordenes cognitivos y déficits de memoria, etc. (folio 173, párrafo 0111).

De acuerdo a la tabla anterior, se tiene que el documento US2002193367 (llamado D2 de aquí en adelante) divulga composiciones farmacéuticas que contienen un antagonista de mGluR2 derivado de dihidro-benzo[b][1,4]diazepin-2-ona de formula I (análogo al compuesto de formula (I) de la solicitud) y que pueden contener otras sustancias activas, útiles para tratar desordenes neurológicos agudos y/o crónicos tales como enfermedad de Alzheimer, desordenes cognitivos y déficits de memoria, etc. (folio 173-174; párrafo 0111, 0114-0115).

Es así, como la solicitud bajo estudio se diferencia de D2 en que define específicamente que la otra sustancia activa es un inhibidor de AChE seleccionado de donepezilo, rivastigmina, metrifonato, galantamina, fisostigmina, tacrina, fordina, fenserina, citicolina y ganstigmina en la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

De esta forma, el efecto técnico que logra la diferencia es obtener composiciones farmacéuticas con dos activos de diferente grupo farmacológico para tratar desordenes neurológicos como enfermedad de Alzheimer, desordenes cognitivos y déficits de memoria.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo de la solicitud bajo estudio que consiste en obtener otras composiciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de desordenes neurológicos agudos y/o crónicos como enfermedad de Alzheimer, desordenes cognitivos y déficits de memoria, entre otros (folio 53-54; pág. 4-5), ya fue resuelto en el arte previo.

Sin embargo, la anterioridad US5100901 (llamada D1 de aquí en adelante) enseña composiciones farmacéuticas de un inhibidor de AChE como donepezilo (folio 167; col. 3, lín. 8-9) útiles en el tratamiento de diversos tipos de demencia senil como la enfermedad de Alzheimer, disturbios de la memoria reciente, etc, (folio 170; col 29); y señala que inhibidores de AChE como donepezilo reversan el deterioro del aprendizaje inducido por escopolamina (folio 169; col. 27).

Entonces, acorde con las divulgaciones de D1 y D2 un técnico medio en la materia estaría motivado a combinar en una sola composición fármacos que comúnmente son usados en composiciones separadas para un mismo propósito (tratar desordenes neurológicos agudos y/o crónicos como enfermedad de Alzheimer, desordenes cognitivos y déficits de memoria) con la expectativa de que la composición resultante sea útil para el mismo propósito terapéutico, por lo que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Adicionalmente, es necesario reiterar que en la descripción no se encuentran completamente sustentadas las composiciones reivindicadas, como tampoco se presentan resultados que permitan reconocer las ventajas debidas a composiciones farmacéuticas específicas de la materia solicitada, dado que los resultados expuestos son obtenidos mediante un método de tratamiento en el que se combina la administración de soluciones separadas de dos fármacos (cada uno de un grupo farmacológico dado) y que incluso son administradas a diferentes tiempos (folios 134-135; pág. 86-87).

Por las razones expuestas este Despacho concluye que la materia objeto de estudio carece de altura inventiva.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

5.1. Frente al nuevo capítulo reivindicatorio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

Este Despacho se permite manifestar que las nuevas reivindicaciones (folios 185 a 189) presentadas por el solicitante, fueron aceptadas y calificadas en el examen de fondo de la solicitud.

5.2. Frente a la falta de sustento de las composiciones farmacéuticas

El solicitante argumenta al respecto que:

“Atentamente me permito dirigir la atención del señor examinador hacia las páginas 83 a 86 de la descripción (ejemplo B1), toda vez que allí se revelan los detalles experimentales y los resultados de una prueba realizada por el solicitante para estudiar los efectos terapéuticos de una composición farmacéutica que comprende la combinación de un antagonista de mGluR2 y un inhibidor de AChE (derivado de donepezil) como mecanismo para superar un déficit de memoria inducido por escopolamina.

En este sentido, es claro que en la descripción de la presente solicitud se revela un ejemplo concreto de la administración de un inhibidor de la acetilcolinesterasa y de un antagonista de mGluR2, esto es, de una composición farmacéutica de conformidad con las enseñanzas de la invención en cuestión”.

Al respecto, se aclara que el ejemplo B1 se refiere a resultados obtenidos, contra el déficit de memoria inducido por escopolamina, mediante un método de tratamiento por una administración combinada de soluciones separadas de dos fármacos (un antagonista de mGluR2 y un inhibidor de AChE) a tiempos diferentes (folios 134-135; pág. 86-87), no a resultados obtenidos por la administración de una composición que contenga los dos fármacos; por tal razón, no existe soporte de la materia reclamada ni de sus ventajas técnicas.

5.3. Sobre la carencia de nivel inventivo

Manifiesta el solicitante que:

“[...] las enseñanzas del documento D1 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud debido a que en dicha anterioridad no se enseña y tampoco se sugiere una composición farmacéutica que comprenda: 1) un inhibidor de AChE seleccionado entre donepezilo, rivastigmina, metrifonato, galantamina, fisotigmina, tacrina, fordina, fenserina, citicolina y ganstigmina; y 2) un compuesto antagonista de mGluR2 cuya estructura química general aparece representada en la reivindicación 1 de la presente invención.

En otras palabras, es claro que una persona medianamente versada en la materia no encuentra en el documento D2 alguna indicación técnica que le sugiera la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

obtención de las composiciones farmacológicas reveladas en la solicitud de patente en cuestión, así como tampoco encuentra algún indicio que le permita predecir que dichas novedosas composiciones actúan como inhibidores de desórdenes neurológicos”.

Es de aclarar, que D1 (un inhibidor de AChE como donepezilo) como D2 (un antagonista de mGluR2 análogo al compuesto de fórmula I de la solicitud) señalan fármacos que comúnmente son usados en composiciones separadas para un mismo propósito terapéutico (tratar desórdenes neurológicos agudos y/o crónicos como enfermedad de Alzheimer, desórdenes cognitivos y déficits de memoria); así mismo, D2 indica composiciones que combinan el antagonista de mGluR2 con otras sustancias activas, información que en conjunto motiva a un técnico medio en la materia a combinar en una sola composición fármacos, como los de D1 y D2 (o análogos de éstos), para ser usada en el mismo propósito terapéutico, como ya se explicó en el análisis de nivel inventivo.

El solicitante presenta ante el Despacho pruebas experimentales y señala que:

“En respuesta a lo anterior a continuación me permito presentar ante ese Despacho los resultados de las pruebas experimentales comparativas que fueron realizadas por el solicitante para evaluar la eficacia de las composiciones farmacológicas reveladas en la presente invención con respecto a la eficacia de las composiciones conocidas en el arte previo (las características técnicas de dichas pruebas se revelan en las paginas 83 a 86 de la descripción).

En términos generales, la prueba realizada por el solicitante consistió en administrar escopolamina a ratones como mecanismo para afectar su memoria, y luego evaluar la capacidad que tienen los compuestos inhibidores de AChE y los compuestos antagonistas de mGluR2 para reversar dicha afectación de la memoria cuando son utilizados combinada o separadamente”.

En relación a lo señalado, se reitera que en dicha prueba no se evalúa la eficacia de una composición de la invención que contenga los dos fármacos (un antagonista de mGluR2 y un inhibidor de AChE), dado que en el ensayo se realiza es una administración combinada de dos soluciones separadas de dos fármacos (un antagonista de mGluR2 y un inhibidor de AChE) a tiempos diferentes (folios 134 y 135; páginas: 86 y 87), es decir es una combinación de fármacos bajo un método de tratamiento; por tal razón, no existe soporte de la materia reclamada ni de sus ventajas técnicas.

5.4. Sobre la concesión de la patente en Europa

El solicitante señala que la solicitud bajo estudio fue aceptada por la Oficina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

Europea de Patentes y adiciona que: "como consecuencia de ello, la patente correspondiente fue concedida bajo el código EP 1 651 234 B1 (anexo ii), siendo esto un indicio claro que la materia revelada en la presente invención sí cumple con los requisitos de claridad, novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial...".

Es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 009145
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos."³

Lo anterior en razón a que la norma vigente aplicable para Colombia es la Decisión 486 y en ella, nada se dice sobre la homologación de exámenes de patentabilidad entre oficinas nacionales competentes. De allí que la concesión de la patente en otro país no sea un argumento de recibo por esta Superintendencia, para acreditar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad del invento cuya protección se reclama.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con los requisitos de sustento de las reivindicaciones en la descripción y nivel inventivo, ya que las reivindicaciones 1 a 2 del expediente en estudio se encuentran afectadas por nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIÓN DE UN ANTAGONISTA DE mGluR2 Y UN INHIBIDOR DE AchE PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS NEUROLÓGICOS AGUDOS Y/O CRÓNICOS".

3 Proceso 51-IP-2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 0091451

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-006378

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad F. HOFFMANN –LA ROCHE AG., 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

19 FEB. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora.
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No 5-83, piso 6.
Bogotá D.C.


202069