

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-122695 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 32 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de diciembre de 2004, bajo el número 04 – 122965, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "PROFARMACOS DE AMINOACIDOS EXCITADORES".

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 radicado el 15 de febrero de 2008, el solicitante allegó la presente solicitud divisional, la cual se deriva de la inicial 04 – 122695 y, por ende, se beneficia de la fecha de presentación citada en el considerando primero de esta resolución. Esta divisional se identifica con el No. 04 – 122695 A y se titula: "PROFARMACOS DE AMINOACIDOS EXCITADORES".

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad de la presente divisional 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, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud. Así mismo, se requirió al solicitante información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 4 de marzo de 2009 y el 21 de agosto del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 4 de marzo allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486. Mediante escrito radicado el 21 de agosto de 2009, dio respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486.

SEXTO: 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".

14578

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-122695 A

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 13, contenidas en los folios 401 a 405, no cumplen con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud se refiere a profármacos de aminoácidos sintéticos para el tratamiento de trastornos neurológicos y trastornos psiquiátricos

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para trastornos neurológicos y psiquiátricos que mejoren la potencia in vivo del compuesto precursor respectivo y produzcan mayor exposición oral del precursor con mayor biodisponibilidad oral.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de junio de 2002, que corresponde a la fecha de las prioridades invocadas respecto de las solicitudes EP Nos. 02380120.2 y 02380121.0. Adicionalmente, se reivindicó prioridad de las solicitudes US Nos. 60/415,936 y 60/415,937 del 3 de octubre de 2002.

Las prioridades fueron tenidas en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 436 y 437 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a las fechas de las prioridades reivindicadas y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5688826	EXCITATORY AMINO ACID DERIVATIVES	1997-11-18

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-122695 A

se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

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".

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"Como 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 (hoy artículo 18 D. 486) 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: "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 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 (...)" (Proceso 13-IP-2004)"¹.

En el presente caso el objeto carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un conocedor de nivel medio en la materia, se hubiese derivado de manera obvia a partir de su conocimiento y del estado de la técnica.

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-122695 A

En efecto, la solicitud reivindica un compuesto de fórmula general (I) o su sal y una formulación que comprende dicho compuesto más un vehículo, diluyente o excipiente.

Por su parte, D1 enseña (según tabla 1-A, folio 391, abstract) compuestos útiles como moduladores del receptor de glutamato metabotrópico.

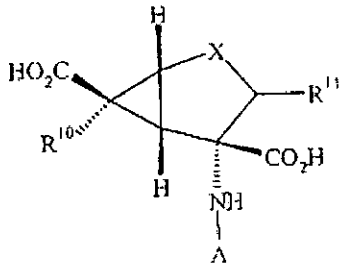
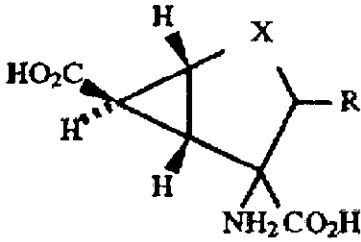
SOLICITUD		ANTERIORIDAD (D ₁)		Comparación
(I)	 (I)	(I)		
R ₁₀	H		H	IGUAL
X	SO ₂	X	SO ₂	IGUAL
A	H-(Q)₁₋₁₀- Q se selecciona independientemente del grupo amino acilo derivado de un aminoácido natural o no natural		H	DIFERENTE grupo amino acilo o aminoácido adicional
R ₁₁	H	R	H	IGUAL

TABLA 1-A

La única diferencia de la solicitud con la anterioridad D1, es que esta solicitud **agrega un aminoácido** como sustituyente adicional en "A", sin embargo esta diferencia no concede ningún efecto inesperado.

El efecto técnico logrado por esta diferencia es una mayor solubilidad y biodisponibilidad de los compuestos aminoácidos excitadores por ser convertido en profármaco de mismo.

El problema técnico objetivo fundamental de la invención reivindicada, consiste en: "cómo aumentar la solubilidad y biodisponibilidad de los compuestos aminoácidos excitadores".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-122695 A

Por consiguiente, resultaría obvio el diseño de este tipo de compuestos y formulaciones para una persona normalmente versada en la materia que conozca el estado de la técnica, ya que es bien conocido en el área que el hecho de convertir un compuesto a su profármaco le aumentará la biodisponibilidad al mismo, ya que actuará directamente in vivo sin necesidad de sufrir transformaciones, además era conocido que pegar aminoácidos era una práctica normal para incrementar la solubilidad (folio 421 segundo artículo 45).

Así las cosas, el objeto de la solicitud no presenta nivel inventivo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Argumenta el solicitante, que el objeto de la invención constituye justamente el desarrollo de profármacos para los compuestos divulgados en la anterioridad D1. Agrega, que en dicho documento se revelan únicamente compuestos en los que la posición 4 del núcleo biciclo [3.1.0] hexano no está sustituido, así que no hay motivación para incluir un derivado de aminoácido en dicha posición.

Al respecto, cabe aclarar al solicitante que un técnico en la materia de nivel medio sabe a priori de las ventajas que se le confieren a un compuesto por el simple hecho de convertirlo en su respectivo profármaco, por lo tanto, tal motivación sería suficiente para que una persona normalmente versada en la materia desee, mediante la inclusión de un aminoácido, llegar a convertir un compuesto en su profármaco. Más aun cuando en el estado de la técnica ya era conocido que se incrementa la solubilidad en agua y la biodisponibilidad pegando aminoácidos a los principios activos pues se convierten en sus profármacos.

El solicitante no esgrime argumentos acerca del documento solicitado como prueba para corroborar que en el estado de la técnica ya era conocido que se incrementa la solubilidad en agua y la biodisponibilidad pegando aminoácidos a los principios activos, más sin embargo procede a adjuntarlo "QUINOLONE ANTIBACTERIAL AGENTS. SYNTHESIS AND STRUCTURE- ACTIVITY RELATIONSHIPS OF A SERIES OF AMINO ACID PRODRUGS OF RACEMIC AND CHIRAL 7-(3-AMINO - 1- PYRROLIDINYLQUINOLONES, HIGHLY SOLUBLE QUINOLONE PRODRUGS WITH IN VIVO PSEUDOMONAS ACTIVITY".

Al respecto, de este documento se había dicho que corroboraba que el profármaco alanil de la quinolona resultaba ser más activo que el compuesto original,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-122695 A

solamente por pegar aminoácidos, lo cual resultaba ser normal en la práctica para incrementar la solubilidad en agua y la biodisponibilidad del medicamento de origen, ya que muestra un incremento de 400 veces la solubilidad del compuesto activo el cual es rápidamente distribuido in vivo haciéndolo además más activo. Todo esto corrobora que incluir un grupo aminoácido en el núcleo farmacofórico como sucede en la presente solicitud para los compuestos divulgados, ya había sido enseñado en el estado de la técnica, lo cual conduce a una persona medianamente versada en la materia a lo reivindicado.

Finalmente, el solicitante señala que a la materia objeto de la presente invención le ha sido concedido el privilegio de patente en Nueva Zelanda. Agrega, que "Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otras oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear".

Al respecto es necesario traer a colación el principio de territorialidad, así como el principio de autonomía que rige en materia de patentes, mediante los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección.

Así mismo, es pertinente recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El principio de independencia significa que: "cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta"².

Al respecto, señala el Tribunal de Justicia Andina:

"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 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

² Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-122695 A

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”.

Continúa señalando el Tribunal:

“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 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.

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes, y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia, razón por la cual la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país, ni sugiere el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “PROFARMACOS DE AMINOACIDOS EXCITADORES”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad ELI-LILLY AND COMPANY, 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

³ Proceso 51 IP 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14578

Por la cual se niega una patente de invención

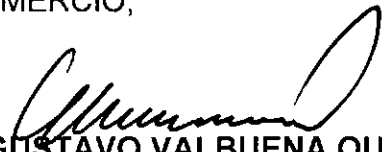
Rad. N° PCT/04-122695 A

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 16 MAR. 2010.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

202067
