

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de agosto de 2013, con el N° 13-199113-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ALEXION PHARMA INTERNATIONAL SÀRL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS PARA SINTETIZAR DERIVADOS DEL PRECURSOR Z DE MOLIBDOPTERINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/025689 del 17 de febrero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 707 el 30 de septiembre de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2642, notificado por fijación en lista el 17 de marzo de 2015, se requirió a la(s) solicitante(s) en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-199113-00007-0000 el 29 de julio de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 46 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

5.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método de síntesis del precursor Z derivado de molibdopterina que eviten los problemas de estabilidad, bajos rendimientos y el costo elevado para su producción a gran escala.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona intermediarios y un proceso para la síntesis del precursor Z derivado de molibdopterina de fórmula (I).

5.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de febrero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	BIOCHEMISTRY, vol. 47, no. 2, 1 January 2008 (2008- 01-01), pages 615-626,	JUMA N. OANIELS ET AL: "Crystal Structure of a Molybdopterin Synthase- Precursor Z Complex: Insight into Its Sulfur Transfer Mechanism and Its Role in Molybdenum Cofactor Deficiency",	2008
D2	US 2007037250	"Method for obtaining precursor Z and use thereof for the production of a means for therapy of human molybdenum cofactor deficiency"	15/febrero/2007
D3	Libro	"Pharmaceutical manufacturing handbook" Shayne Cox Gad. Wiley- interscience	2008

El documento D1¹ divulga las estructuras cristalinas de la sintasa MPT notiocarboxilada del *Staphylococcus aureus* en su forma apo y en complejo con el precursor Z. (Resumen).

¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18092812>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

El documento D2² enseña un método para obtener el precursor Z y sus intermediarios y composiciones que los contienen (Resumen).

5.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

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.*

El estado de la técnica comprenderá 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”.

En el presente caso, si bien la reivindicación 46 se encabeza como “*El proceso de acuerdo con la reivindicación 1...*” dicho proceso está caracterizado porque: “... comprende además formular el compuesto de la fórmula (I) como una composición farmacéutica” (*Ver radicado N° 13-199113-00007-0000*) lo anterior no corresponde a una característica técnica de un proceso de síntesis del compuesto de fórmula (I), ya que no describe ninguna etapa o condición relacionada con el método de síntesis, sino que se refiere a la reclamación de una composición farmacéutica que comprende dicho compuesto. En consecuencia es evidente que la solicitante pretende reivindicar una composición farmacéutica que contiene el compuesto de fórmula (I) y por lo tanto el preámbulo de la reivindicación 45 no será tenido en cuenta ya que el objeto verdadero corresponde a un producto farmacéutico.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 45, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

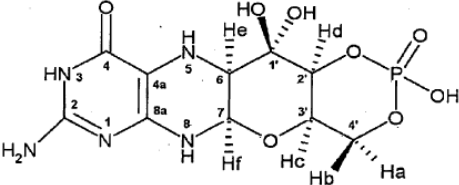
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=7504095&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

Características esenciales	D2
Reiv. 45 Formular el compuesto de la fórmula (I) como una composición farmacéutica	Composiciones farmacéuticas que comprenden el precursor Z derivado de molybdopterina y un vehículo farmacéuticamente aceptable:  Precursor Z (C ₁₀ H ₁₄ N ₅ O ₈ P = 363 Da) (Reiv. 25)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de las composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto de la fórmula (I) ya se habían divulgado en el documento D2, el cual enseña una composición terapéutica que comprende el precursor Z y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 25).

En consecuencia, la reivindicación 45 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

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

En el presente caso, si bien la reivindicación 46 se encabeza como “El proceso de acuerdo con la reivindicación 25...” dicho proceso está caracterizado porque: “... comprende además formular el compuesto de la fórmula (XIII) como una composición farmacéutica” (Ver radicado N° 13-199113-00007-0000) lo anterior no corresponde a una característica técnica de un proceso de síntesis del agente de fórmula (XIII), ya que no describe ninguna etapa o condición relacionada con el método de síntesis, sino que se refiere a la reclamación de una composición farmacéutica que comprende dicho compuesto. En consecuencia es evidente que la solicitante pretende reivindicar una composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula (XIII) y por lo tanto el preámbulo de la reivindicación 45 no será tenido en cuenta.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

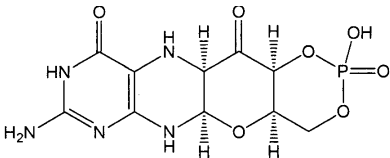
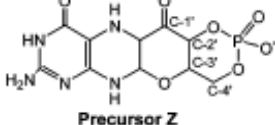
RESOLUCIÓN No:79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 46, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
además formular el compuesto de la fórmula (XIII) como una composición farmacéutica 	El precursor Z derivado de molibdopterina:  Precursor Z	Divulga las técnicas para elaborar diversas formas farmacéuticas y da a conocer los excipientes comúnmente utilizados para obtener este tipo de productos. (Pág. 39, Párr. 143).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 46 porque la anterioridad enseña el compuesto precursor Z y su relación con el manejo de las deficiencias en la biosíntesis del cofactor de molibdeno (Resumen, Pág. 616).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 46 y D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el agente precursor Z se encuentre en una formulación farmacéutica.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja ya que el precursor Z es una biomolécula que hace parte del proceso de síntesis del cofactor de molibdeno (Moco), el cual ya era conocido al momento de la solicitud y la composición reclamada no aporta ningún efecto inesperado o sorprendente relacionado con la actividad de este agente.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición que permita la administración del precursor Z el cual es una biomolécula ya conocida en el documento D1.

Por otra parte, el documento D3 enseña las técnicas para elaborar diversas formas farmacéuticas y da a conocer los excipientes comúnmente utilizados para obtener este tipo de productos conforme las características fisicoquímicas del fármaco a administrar.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría los excipientes farmacéuticamente aceptables del documento D3 para preparar una composición que comprenda el precursor Z dado a conocer mediante el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 46 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 46 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la(s) señor(es) solicitante(s)

Con respecto a las nuevas reivindicaciones 45 y 46 la solicitante afirma que estas hacen referencia a un paso técnico adicional de los procesos reclamados, que consiste en formular el compuesto de fórmula (I) o (XIII) como una composición farmacéutica.

Con respecto a los anteriores argumentos esta Oficina reitera a la solicitante que las reivindicaciones 45 y 46 no corresponden a actividades esenciales para el proceso de síntesis propuesto en las cláusulas 1 y 25 del nuevo pliego reivindicatorio, ya que como se explicó anteriormente, estas reivindicaciones se refieren en realidad a composiciones que comprenden los agentes de fórmula (I) o (XIII). La caracterización realizada por la solicitante está orientada a reclamar un producto y no a establecer una etapa de un proceso de síntesis de dichos agentes ya que la caracterización realizada en las reivindicaciones 45 y 46 no está relacionada con una actividad o condición esencial para la síntesis de dichos agentes. En consecuencia, debido a que dichas reivindicaciones pretenden proteger composiciones farmacéuticas que comprenden los agentes mencionados, esta Oficina realizó examen de patentabilidad a las composiciones que pretende reclamar la solicitante afectando la novedad y el nivel inventivo de las mismas. Se reitera a la solicitante que el preámbulo no es aceptado ya que el verdadero objeto de las reivindicaciones no es coherente con dicho preámbulo.

En cuanto a la patentabilidad de las reivindicaciones, la solicitante argumenta que las características técnicas no habrían podido ser derivadas en forma obvia a partir de las enseñanzas descritas en los documentos D1, D2 o D3, ni en forma individual ni en combinación.

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que si bien las reivindicaciones 1 a 44 son nuevas e inventivas como se estableció en el examen de patentabilidad. Sin embargo, se mantiene la afectación por falta de novedad de la reivindicación 45 frente a la divulgación contenida en el documento D2 que divulga una composición terapéutica que comprende el precursor Z y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 25). De igual forma, la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

reivindicación 46 carece del requisito de nivel inventivo ya que las composiciones que comprenden el precursor z y los excipientes farmacéuticamente aceptables para elaborar formas farmacéuticas son obvios frente a la materia divulgada en D1 y D2.

SEXTO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 44 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ellas el privilegio de patente solicitado; así mismo, se niega el privilegio de patente para la(s) reivindicación(es) 45 y 46, por carecer de novedad y nivel inventivo, como se explicó anteriormente.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“MÉTODOS PARA SINTETIZAR DERIVADOS DEL PRECURSOR Z DE MOLIBDOPTERINA”

Clasificación IPC: A01N57/00; A61K31/665.

Reivindicación(es): 1 a 44 incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-199113-00007-0000

Titular(es): ALEXION PHARMA INTERNATIONAL SÀRL.

Domicilio(s): Lausanne, Suiza.

Inventor(es): Xiangtian Long, Danmei Dai, Andreas Brunner, Derek Kevin Watt, Keith Clinch, Sylvia Myrna Baars, Rachel Anne Dixon, Gillian Mary Little, Cyrille Abel Sébastien Landreau y Nicolas Georges Rene Proisy.

Prioridad(es) N° 61/444.399 Fecha: 18 de febrero de 2011 País: US.

61/444.280	18 de febrero de 2011	US.
61/444.389	18 de febrero de 2011	US.
61/498.801	20 de junio de 2011	US.
61/498.808	20 de junio de 2011	US.
61/599.314	15 de febrero de 2012	US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/025689 **Fecha:** 17/02/2012

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79206

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-199113

Vigente desde: 17 de febrero de 2012 **Hasta:** 17 de febrero de 2032

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para la(s) reivindicación(es) 45 y 46, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ALEXION PHARMA INTERNATIONAL SÀRL, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez