

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-253399

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 25 de octubre de 2013, con el N°. 13-253399-00000-0000, por la sociedad Grindeks, A Joint Stock Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE LAS SALES DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/057806 del 27 de abril de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 del 29 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 3379, notificado por fijación en lista el 07 de abril de 2015 se requirió a la solicitante 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 solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 13-253399-00005-0000 del 03 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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*".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en el radicado 13-253399-00003-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar compuestos para el tratamiento de enfermedad cardiovascular. Para solucionar este problema la solicitud presenta sales de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio y su método de preparación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-253399

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 27 de abril de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US5965615	"Hydroxyl radical scavenger"	12/Octubre/1999
D5	US5017611	"Ethyl-3-(2-ethyl-2,2-dimethylhydrazinium)-propionate salts to treat arrhythmia"	21/Mayo/1991

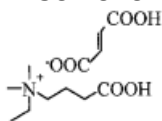
El documento D2¹ divulga una betaína representada por la fórmula (1): (CH₃)₃ N⁺(X⁻) (CH₂)_nCOOY en la que n es un número entero de 1-5, X es un residuo ácido tal como fumárico (Col. 4, línea 10), nicotínico (Col. 4, línea 13) y fosfórico (Col. 4, línea 5), y 'Y' es un grupo protector del carboxilo, o una sal de adición de ácido o sal de éster del mismo. La betaína es útil en el tratamiento de una enfermedad causada por un radical hidroxilo, en particular, la cardiopatía (resumen).

El documento D5² divulga nuevos compuestos etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazinium) propionato tienen la fórmula general: (C₂H₅)(CH₃)₂N⁺(X⁻)-CH₂-CH₂-COOC₂H₅ en la que X es Cl, Br, I. Los compuestos tienen efecto antiarrítmico (resumen).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "(2E)-3-Carboxiacrilato de 3-

carboxi-N-etil-N,N-Dimetilpropan-1-aminio " (Pág. 6 del radicado 13-253399-00003-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 1 a 3, y las reveladas en los documentos D2 y D5 que representan el estado de la técnica.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5965615&KC=&locale=en_EP&FT=E

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19910521&CC=US&NR=5017611A&KC=A)

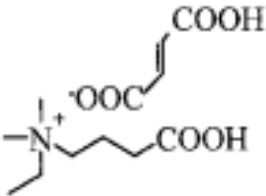
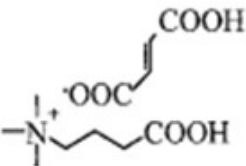
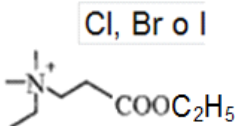
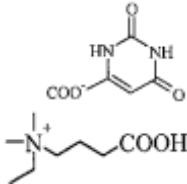
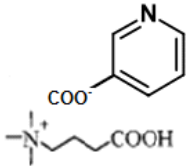
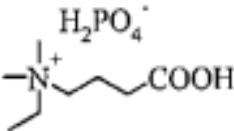
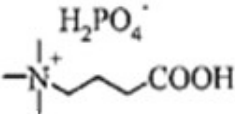
DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19910521&CC=US&NR=5017611A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79607
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-253399

Tabla 1

Características esenciales	D2	D5
Reiv 1 (2E)-3-carboxiacrilato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio	(2E)-3-carboxiacrilato de 3-carboxi-N,N,N-trimetilpropan-1-aminio	etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazinium) propionato
	 (Col. 4, línea 10)	 (Col. 1, líneas 45 a 55)
Reiv 2 	 (Col. 4, línea 13)	
Reiv 3 	 (Col. 4, línea 5)	

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una betaína representada por la fórmula (1): (CH₃)₃ N⁺(X⁻)(CH₂)_nCOOY en la que n es un número entero de 1-5, X es un residuo ácido tal como fumárico (Col. 4, línea 10), nicotínico (Col. 4, línea 13) y fosfórico (Col. 4, línea 5), y ‘Y’ es un grupo protector del carboxilo, o una sal de adición de ácido o sal de éster del mismo. La betaína es útil en el tratamiento de una enfermedad causada por un radical hidroxilo, en particular, la cardiopatía (resumen).

La diferencia principal entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D2 consiste en que tiene un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-253399

No hay evidencia de que el incluir específicamente tiene un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D2, puesto que el compuesto del documento D2 ya tiene actividad contra la enfermedad cardiovascular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en documento D2 para proporcionar otro compuesto alternativo, activo contra la enfermedad cardiovascular.

El documento D5 divulga nuevos compuestos etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazinium) propionato tienen la fórmula general: $(C_2H_5)(CH_3)_2N^+(X^-)CH_2-CH_2-COOC_2H_5$ en la que X es Cl, Br, I. Los compuestos tienen efecto antiarrítmico (resumen).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia, incluiría tiene un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo, tal como enseña el documento D5, en los compuestos que se conocen en el documento D2, logrando así los compuestos alternativos reivindicados. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones 2 y 3 no presentan alguna característica inventiva, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con respecto al efecto que presenta el compuesto de la solicitud en comparación con el de compuestos del estado de la técnica sobre el tamaño de infarto, presentado en las tablas 2 a 4 (Págs. 9 a 11 de la descripción), esta Oficina observa que el compuesto de la solicitud disminuye el tamaño de infarto en mayor proporción que los compuestos del estado de la técnica, lo cual se atribuye al grupo etil adicional en su molécula. Ahora bien, el documento D5 enseña que una administración preliminar del compuesto del documento D5 (que tiene un grupo etil adicional en su molécula) previene la isquemia y la arritmia por reperusión del corazón (Tabla 1). Este documento también enseña que el compuesto previene la depresión isquémica del umbral de la fibrilación, porque mientras en el control el umbral disminuyó 6 veces bajo el efecto de la isquemia, en los animales a los que se administró el compuesto del documento D5 esta disminución fue de menos de 2,5 veces. Bajo la influencia del compuesto del documento D5 el fenómeno de fibrilación del corazón fue prevenido por completo y la duración total de la arritmia en el caso de isquemia se redujo 3 veces (Párr. 5, líneas 49 a 66). El compuesto del documento D5 presenta un pronunciado efecto antiarrítmico en los dos casos (de isquemia y de arritmia por reperusión). Contrario a esto, quaterine y lidocaína no presentan un efecto similar (Párr. 6, líneas 55 a 64). Por lo cual la persona normalmente versada en la materia esperaría el efecto observado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

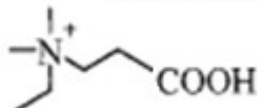
RESOLUCIÓN No: 79607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-253399

La solicitante argumenta que el documento D5 no se refiere a un compuesto de

Cl, Br o I



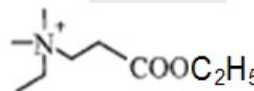
fórmula: , como se presentó en la tabla del segundo requerimiento por Art 45, sino que el documento enseña la fórmula:



(documento D5, resumen), por lo cual considera que es un compuesto muy diferente al de la solicitud que no suple la diferencia que existe entre la solicitud y el documento D2.

Esta Oficina aclara que el resumen del documento D5 presenta la fórmula que resalta la

Cl, Br o I



solicitante; pero este documento enseña el compuesto (Col. 1, líneas 45 a 55), que es muy semejante al compuesto de la reivindicación 1 de la solicitud. Ahora bien, en el texto se mencionan también compuestos derivados de hidracina (N^+NH), los cuales, de la misma manera que el compuesto de la Col. 1, líneas 45 a 55, indican el grupo etil del compuesto de la solicitud. En este orden de ideas, esta anterioridad es el documento complementario de examen, por lo cual no se requiere que mencione todas las características del objeto examinado y, en este caso particular, su importancia consiste en que sugiere a la persona normalmente versada en la materia el grupo etil. Se recuerda a la recurrente que ya el documento D2 mencionaba las demás características, por lo cual es el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud. Por lo tanto estos documentos sugieren a la persona normalmente versada en la materia los compuestos alternativos reivindicados, por lo cual se consideran obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “SALES FUMARATO, OROTATO Y FOSFATO DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO (BETAÍNA O MELDONIO), INDICADAS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “SALES FUMARATO, OROTATO Y FOSFATO DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO (BETAÍNA O MELDONIO), INDICADAS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-253399

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Grindeks, A Joint Stock Company, advirtiéndole 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 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)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez