

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2889

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la presente solicitud de patente de invención número 03045865A es divisional de la solicitud número 03045865 radicada el 30 de mayo de 2003 y, por tanto, se beneficia de la citada fecha de presentación. La presente solicitud divisional tiene como título: "NUEVOS DERIVADOS DE ÁCIDO MANDÉLICO Y SU USO COMO INHIBIDORES DE TROMBINA", fue radicada el 21 de enero de 2008, por el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de Astrazeneca AB, y corresponde a la solicitud internacional PCT/SE2001/002657 del 30 de noviembre de 2001.

SEGUNDO: Que en cuanto a la publicación de la presente solicitud divisional, en la oportunidad legal establecida para el efecto fue publicado el extracto de la solicitud principal N° 0304586, de la cual se derivó la presente solicitud.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 6231, notificado el 5 de junio de 2009 y Oficio No. 5509, notificado el 30 de abril de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de nivel inventivo.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 19 de octubre de 2009 y 13 de septiembre de 2010 dio respuesta a los Oficios Nos. 6231 y 5509, respectivamente. En sus escritos presentó argumentos a favor de la patentabilidad del invento y allega nuevo capítulo reivindicatorio el cual no cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486, tal como se explica en el numeral 6.2 de la presente resolución.

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 reivindicaciones modificadas 1 a 3, contenidas en los folios 312 y 313,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2889

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a un proceso para la preparación del compuesto (3-Cl)(5-OCHF₂)Fenil-(R)CH(OH)C(O)-(S)-Azetidina-2-carboxilato-(para-amidinobencilamino) de fórmula (Ic).

El problema técnico planteado es la necesidad de inhibidores efectivos de trombina con un perfil farmacocinético favorable selectivos y útiles como anticoagulantes, para tratamiento terapéutico de trombosis y desórdenes relacionados.

Para solucionar dicho problema la solicitud en estudio proporciona dos procesos para la síntesis de los compuestos (3-Cl)(5-OCHF₂)Fenil-(R)CH(OH)C(O)-(S)-Azetidina-2-carboxilato-(para-amidinobencilamino) de fórmula (Ic) y el (3-Cl)(5-OCHF₂)Fenil-(R) CH(OH) C(O) -(S)- Azetidina -2- carboxilato- (para- (OMe) amidinobencilamino) de fórmula (Ia), junto con el compuesto 3-cloro-5-difluorometoxibenzamida.

6.2. No se acepta la modificación de la solicitud original

El artículo 34 de la Decisión 486 señala al respecto que: *"El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial"*.

Sobre el particular, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala lo siguiente:

*"La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una **ampliación** del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aún cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial".¹*

Para el caso concreto, y teniendo en cuenta lo anterior, no se acepta el último pliego de

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2889

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

reivindicaciones contenido en los Fls. 328 a 331, porque las reivindicaciones 4 a 11 de dicho pliego, reclaman compuestos y composiciones contenidas en la solicitud madre, la cual fue negada mediante Resolución No. 19621 del 16 de abril de 2010.

Al respecto, es preciso recordar que las reivindicaciones de una divisional deben estar delimitadas a materia no reclamada en la solicitud original. Es decir, la original y la divisional no pueden reivindicar la misma materia, cuyos objetos deben ser clara y precisamente distinguibles.

En vista de lo anterior, no se acepta el último capítulo reivindicatorio modificado.

6.3. Determinación del estado de la técnica

6.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 1 de diciembre de 2000, 19 de marzo, 6 de abril y 30 de agosto de 2001, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes SE 0004458-6, 0100965-3, 0101239-2 y 0102921-4, respectivamente.

Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 332 y 333 del expediente en estudio.

6.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento WO 0042059, titulado: "NEW AMIDINO BENZYLAMINE DERIVATIVES AND THEIR USE AS THROMBIN INHIBITORS", publicado el 20 de julio de 2000 (antes D3, en adelante D1), anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

6.4. 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"*.

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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2889
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

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”.

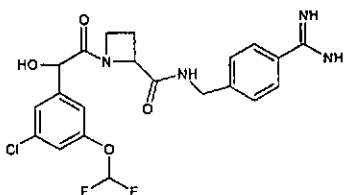
El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

“Como segundo 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 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.

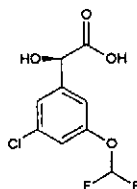
Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente”.²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal como se demuestra a continuación:

La reivindicación 1 de la solicitud reclama un proceso para la preparación del compuesto (Ic):



Que consiste en la reacción del compuesto de la fórmula (II):

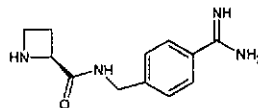


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

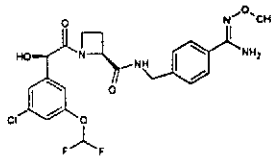
RESOLUCIÓN No. 17 288 9
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

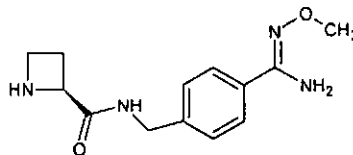
Con un compuesto de fórmula (III):



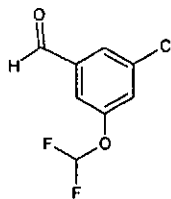
La reivindicación 2 reclama un proceso para la preparación del compuesto (Ia):



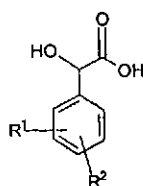
Que consiste en la reacción del compuesto de fórmula (II) con un compuesto de fórmula (XV):



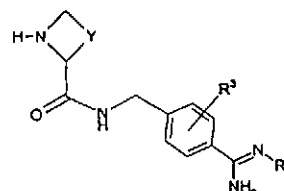
Y la reivindicación 3 reclama el compuesto 3-cloro-5-difluorometoxibenzaldehído:



Por su parte, D3 que es el documento más cercano del estado de la técnica, enseña el proceso para la obtención de derivados del ácido mandélico, consistente en el acoplamiento de los compuestos derivados de la fórmula tipo:



con



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 17 2889
Por la cual se deniega una patente de invención

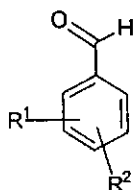
Rad. PCT/03 - 45865A

Así las cosas, la reacción de síntesis divulgada en D3 es, en esencia, el mismo proceso reivindicado en la presente solicitud (Fl. 314, pág. 13). Y la única diferencia con la anterioridad, es que la solicitud en estudio se refiere de manera explícita a que el anillo fenil está sustituido por un grupo difluoro etoxi. No obstante, dicha diferencia no le concede a la solicitud un efecto inesperado, porque el método de síntesis presentado es esencialmente el mismo divulgado en D1.

También se observa que el objeto de la solicitud es aplicar el método de síntesis divulgado en D1 para obtener los compuestos específicos (3-Cl)(5-OCHF₂)Fenil-(R)CH(OH)C(O)-(S)-Azetidina-2-carboxilato-(para-amidinobencilamino) de fórmula (Ic) y el (3-Cl) (5-OCHF₂) Fenil- (R) CH (OH) C (O) - (S) - Azetidina -2- carboxilato- (para- (OMe) amidinobencilamino) de fórmula (Ia).

Por otra parte, la anterioridad enseña que los sustituyentes R¹ y R² pueden ser cualquier compuesto sin que esto afecte la adición. En ese sentido, en los documentos de la solicitud no se observa ninguna ventaja en el proceso de síntesis reclamado ni indica la existencia de alguna dificultad particular para la obtención de los compuestos que se hubiese resuelto de forma inventiva; de hecho, la misma solicitante afirma (Fl. 122, página 6, descripción) que los *"compuestos de fórmula I pueden elaborarse de acuerdo a técnicas bien conocidas por personas expertas en el arte"*, por lo cual un proceso para la obtención de los compuestos de fórmula (I), no fue considerado por el solicitante como un problema en el momento de la reclamación.

Además, el compuesto 3-clor-5-difluoro metoxibenzaldehído de la reivindicación 3 no parece resolver ningún problema técnico o tener alguna aplicabilidad dentro de la solicitud, porque es un precursor para la obtención del compuesto de fórmula II. Por ello, en la solicitud se indica (Fl. 124, página 8) que los *"compuestos de fórmula II se obtienen usando técnicas conocidas y/o estándar... pueden prepararse por reacción de un aldehído de fórmula VI"*. Es decir, el compuesto de la reivindicación 3 es un compuesto de partida obvio para obtener los compuestos de fórmula II. Al respecto, D1 (Fl. 315, página 18) divulga los compuestos de fórmula:



X

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2889

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

útiles como compuestos de partida para la síntesis de los derivados de ácido mandélico, el cual guarda una composición estructural similar a la del compuesto reclamado en la reivindicación 3.

En consecuencia, al estudiar las enseñanzas que en conjunto revela la publicación D1, un técnico medianamente versado en la materia estaría en capacidad de derivar el proceso de síntesis de las reivindicaciones 1 y 2 y el compuesto de partida de la reivindicación 3 reivindicados en la presente solicitud divisional, motivo por el cual es posible concluir que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486, ésta carece de nivel inventivo.

6.5. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

Sobre el nivel inventivo, la solicitante afirma que *"la presente invención, en vista de las nuevas reivindicaciones, soluciona el problema técnico de proporcionar compuestos y procesos para producirlos que logren llegar efectivamente y en concentraciones adecuadas al sistema del paciente. Esto se logra mediante el desarrollo de compuestos que trasciendan durante la ruta metabólica completa, sin que sean eliminados rápidamente del sistema y que al mismo tiempo sean inhibidores eficientes de trombina"* (Fl. 324, párrafo 1).

Al respecto, es preciso decir que no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio por las razones expuestas en el numeral 6.2 de la presente resolución. Por ello, el análisis de patentabilidad fue realizado sobre las reivindicaciones 1 a 3, contenidas en los folios 312 y 313 del expediente, las cuales reclaman un proceso para la preparación de un compuesto.

En cuanto al cumplimiento del nivel inventivo, se advierte que las reivindicaciones 1 y 2 no proporcionan una ventaja o efecto técnico sorprendente sobre el estado del arte porque, el método de preparación reclamado es igual al divulgado en D1. Así mismo, la ruta metabólica de un compuesto no se ve afectada por la metodología de síntesis del mismo.

La solicitante también manifiesta que *"los avances realizados a los inhibidores de trombina que resulten en ventajas y en un efecto superior demostrable constituyen toda una línea de investigación que genera un aporte fundamental inventivo al arte previo conocido"* (Fl. 324, párrafo 3). 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2889

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

Así mismo, indica que *“de acuerdo a las pruebas de tiempo de coagulación e inhibición de trombina (pruebas A y B respectivamente) tanto las amidinas libres de la presente invención como las del arte previo son buenos inhibidores de trombina. Sin embargo, de acuerdo a la prueba de depuración del plasma en ratas (prueba F) se observa que la amidina libre del arte previo sale del sistema de las ratas mucho más rápido que la de la presente invención. De esto se puede concluir que el compuesto del ejemplo 3 de la presente solicitud produce un mayor y sostenido efecto terapéutico ya que no se elimina tan rápido de la corriente sanguínea, lo cual al traducirse a humanos implicaría una dosificación menor lo que confiere unas ventajas técnicas importantes a este compuesto”* (Fls. 325 y 326, párrafos último y primero, respectivamente).

Y concluye diciendo que *“por estas razones, y teniendo en cuenta todos los argumentos presentados anteriormente, consideramos que la presente solicitud tiene nivel inventivo, ya que todas las ventajas demostradas que presentan los compuestos constituyen un aporte sustancial al estado de la técnica”* (Fl. 326, párrafo 3)

Sobre dichos argumentos, se tiene que los estudios mencionados por la solicitante refieren a compuestos producto de la síntesis de las reivindicaciones no aceptadas y que fueron evaluadas en la solicitud madre, es decir no hacen parte del objeto de reclamación estudiado.

Adicionalmente, los argumentos presentados por la solicitante no dan sustento inventivo al conjunto de reacciones reclamadas en las reivindicaciones 1 y 2 ni del compuesto 3-cloro-5-difluorometoxibenzaldehído de la reivindicación 3 (Fls. 312 a 313), objeto de estudio.

Por último, es preciso aclarar que el compuesto 3-cloro-5-difluorometoxibenzaldehído no es un intermediario en los procesos de síntesis reclamados, sino un precursor para obtener el compuesto de fórmula II y carece de nivel inventivo por las razones expuestas en el numeral anterior de esta resolución.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **“NUEVOS DERIVADOS DE ÁCIDO MANDÉLICO Y SU USO COMO INHIBIDORES DE TROMBINA”**. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 17 2889

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03 - 45865A

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de Astrazeneca AB, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

24 DIC. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A N° 4 – 41, Piso 4
Bogotá D.C.

202068