

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN-~~N~~ 50138

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-109616

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3 numeral 45 del Decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 9422 de 27 de febrero de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'NUEVA FORMA CRISTALINA Y AMORFA DE UN COMPUESTO TRIAZOLO (4,5-D) PIRIMIDINA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de marzo de 2009 bajo el número 02-109616 00014 0000, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad ASTRAZENECA AB, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Considera el recurrente que "la motivación de la negación por novedad se entiende como improcedente ya que el mismo Señor Examinador en sus conceptos No 1706 y 1916 indican que las reclamaciones podrían entenderse como novedosas en relación con el documento WO9999/05143 y que por eso procede a realizar el análisis de inventiva.

"Ante este escenario el solicitante ha presentado las modificaciones pertinentes y los argumentos necesarios para demostrar la patentabilidad de la invención en términos de su inventiva. De manera que no es claro porque cuando el mismo Señor Examinador argumentó en su último concepto que las formas que se reclaman podrían no estar divulgadas en D1 y que por esto procedió a la evaluación de inventiva niega ahora la solicitud por novedad.

"Todo este escenario vulnera los derechos del solicitante y no tiene razón de ser ni técnica, ni jurídica.

"Sin embargo, queremos poner a consideración, insistiendo en nuestra posición, los siguientes argumentos para posibilitar una evaluación objetiva y clara de la solicitud:

"En principio, la solicitud se refiere a una selección específica de compuestos en los que se ha definido un farmacóforo diferente y se han determinado

50138

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ²- 50138

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-109616

sustituciones diferenciales. Aún con las divulgaciones generales realizadas en D1 no es cierto que este documento indique las especificidades y el farmacóforo exacto de la invención.

"El enfoque amplio y general del documento D1 no puede entenderse como destructor de la novedad de la presente solicitud, no solo porque las especificaciones sobre una estructura molecular pueden llegar a ser novedosas sino porque una especificación diferencial si puede distar importantemente de una divulgación general realizada con anterioridad.

"En este caso, las propiedades farmacológicas que se obtienen con la estructura molecular diseñada redundan en un fármaco con actividad mejorada y por ende en un núcleo farmacológico diferente.

"Adicionalmente no existe en el arte previo indicación alguna que hubiese permitido a un técnico versado en la materia llegar a los compuestos de la presente invención tal y como se encuentran reclamados.

"Como soporte de lo anterior y en respuesta a la observación del Señor Examinador sobre la falta de fuerza probatoria de los resultados anteriormente allegados estamos presentando con este escrito un apéndice con argumentos y datos experimentales, donde se hace totalmente evidente que los compuestos de la invención son superiores en comparación a los del arte previo, especialmente en relación a D1. Estos datos además solo pueden ser explicados por las características específicas de los compuestos de la presente invención.

"Por lo tanto, solicitamos respetuosamente al Señor Examinador revocar su decisión y conceder el beneficio solicitado, puesto que la invención efectivamente cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50138

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-109616

comunitaria que, "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.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye una 'nueva forma cristalina y amorfa de un compuesto triazolo (4,5-d) pirimidina'.

El problema técnico planteado en la solicitud consiste en la necesidad de proveer formas cristalinas y amorfas del compuesto de fórmula (I) mediante procesos de cristalización.

Como solución a dicho problema técnico se proponen por el solicitante cuatro formas polimórficas y una forma amorfa del compuesto de fórmula (I) así como procesos de cristalización para obtenerlos.

Para impugnar la decisión de negar argumenta el recurrente que "la motivación de la negación por novedad se entiende como improcedente ya que el mismo Señor Examinador en sus conceptos No 1706 y 1916 indican que las reclamaciones podrían entenderse como novedosas en relación con el documento WO9999/05143 y que por eso procede a realizar el análisis de inventiva."

Al respecto resulta pertinente precisar que, contrario a lo que anota el recurrente, en la resolución que se impugna se dijo exactamente que en el presente caso el objeto que pretende patentarse carece de novedad porque "se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de la técnica." (ver folio 249) Por lo anterior, no resulta procedente hablar de examen de nivel inventivo como en efecto no se hizo.

Considera por otra parte el recurrente que "la solicitud se refiere a una selección específica de compuestos en los que se ha definido un farmacóforo diferente y se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50138

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-109616

han determinado sustituciones diferenciales. Aún con las divulgaciones generales realizadas en D1, no es cierto que este documento indique las especificidades y el farmacóforo exacto de la invención. El enfoque amplio y general de D1 no puede entenderse como destructor de la novedad de la presente solicitud..." (ver folio 239)

Sobre este punto resulta preciso recordar que tal y como lo indica el solicitante en la descripción (folio 39) y como se demostró en el análisis de novedad, el compuesto de fórmula (I) está cubierto por el alcance genérico de la solicitud de patente internacional WO9905143. Considera la Oficina que cuando en el estado de la técnica se encuentra un grupo genérico de compuestos relativamente extenso como el que presenta el antecedente, su divulgación es para un técnico medio capacitado en química equivalente a la divulgación de cada compuesto dentro del grupo, y el hecho de seleccionar una especie química a partir de dicho documento no le imprime novedad a la especie seleccionada; además, la Decisión 486 no contempla la figura de patente de selección.

Según el recurrente "no existe en el arte previo indicación alguna que hubiese permitido a un técnico versado en la materia llegar a los compuestos de la presente invención tal y como se encuentran reclamados."

Con relación a este punto reitera la Oficina que el objeto reivindicado carece de novedad por formar parte del estado de la técnica a la fecha de la prioridad reivindicada (02-06-2000). En efecto, los elementos estructurales característicos del compuesto reivindicado fueron previamente divulgados por el antecedente D1 (WO 99/05143), como se puede ver a folios 110 y siguientes.

Del estudio comparativo del compuesto de fórmula (I) y sus polimorfos que ahora se reivindican con el compuesto del antecedente D1 puede establecerse que el compuesto de la solicitud actual está comprendido completamente dentro de los compuestos divulgados en dicho antecedente (ver folios 253 y 254). Por lo anterior, no es necesario proceder a una evaluación del nivel inventivo.

Por otra parte, la reivindicación 19 se refiere a un proceso para la preparación del compuesto de fórmula (I), donde dicho compuesto es cristalizado de un solvente seleccionado de alcoholes y acetatos de alquilo inferiores, agua, acetonitrilo y mezclas de los mismos.

El documento D2 (Artículo: Physico-chemical characterization of different solid forms of spironolactone) menciona procesos de cristalización para obtener formas cristalinas de compuestos orgánicos utilizando solventes como agua, metanol, acetato de etilo y mezclas de los mismos.

Como se puede observar, el proceso divulgado en D2 es idéntico al proceso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50138

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-109616

reclamado en la reivindicación 19 de la solicitud, por lo tanto tampoco cumple con el requisito de novedad.

Con relación al apéndice con argumentos y datos experimentales que menciona el recurrente, cabe indicar que aún cuando al elemento seleccionado, es decir la especie química, se le haya atribuido una ventaja imprevista derivada de una propiedad farmacológica o comportamiento biológico, la cual es compartida por todos los elementos del grupo genérico, tal hecho no altera la realidad de que el objeto reivindicado carece de novedad a la luz de lo previsto en la Decisión 486, dado que los elementos estructurales del compuesto han sido divulgados previamente en el estado de la técnica.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 9422 de 27 de febrero de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de ASTRAZENECA AB, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 SET. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Calle 70 A No 4 – 41, piso 4
Bogotá D. C.