

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101063

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-048375

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 64635 del 17 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTO DE BENZOTIAZOLONA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de noviembre de 2015, con el No. 14-048375-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente argumenta que para demostrar el nivel inventivo de la invención en estudio, realiza el método problema solución.

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

“El Despacho considera inicialmente que D2 es el estado de la técnica más cercano a la invención, ya que divulga compuestos de fórmula general (1). Sin embargo, el Despacho más adelante señala (...) que es el documento D1 el estado de la técnica más cercano a la invención, evidenciándose una contradicción flagrante dentro de su análisis de nivel inventivo (...)”.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

“(...) Me permito señalar nuevamente que el ejemplo más cercano de D2 es el ejemplo 13. Las diferencias entre el ejemplo 13 de D2 y la presente invención son las siguientes:- El cambio de un núcleo bezoxazolona por un núcleo benzotiazolona. – La estereoquímica del grupo hidroxilo.-La cadena lateral etoxi en el ejemplo 3 de D2 (...) para llegar a los compuestos de la invención se deben hacer estos tres cambios estructurales que no se encuentran sugeridos por D2”.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

“(...) La presente invención si muestra un efecto técnico y más aún es diferente al divulgado en D2. (...) el compuesto reclamado es 100 veces más selectivo para β_2 que para β_1 (...). Por lo tanto, el compuesto de la presente invención es más selectivo, y es aproximadamente 10 veces más potente sobre las células del músculo esquelético humano (...) en el ejemplo 10 se muestra el perfil celular in vitro del compuesto de la invención (...) el Compuesto A (reclamado en la Reivindicación 1) tiene una gran afinidad sobre el receptor $Ar\beta_2$, ya que su EC_{50} es de 5.6 nM (...). De otra parte, en el Ejemplo 15 se evaluó el efecto del compuesto A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101063

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-048375

(compuesto reclamado de la Reivindicación 1) su enantiómero (Compuesto B) y su racemato (Compuesto A/B) sobre el receptor 5-HT_{2c} de la serotonina (...) el Compuesto A (el enantiómero R reclamado en la Reivindicación 1) es 50 veces menos activo sobre el receptor 5-HT_{2c} de la serotonina en comparación con la actividad agonista de β 2AR (...) En este sentido, a partir de los resultados mostrados, se evidencia la importancia de la estereoquímica del compuesto de la presente invención (...).

D. Deducir el problema técnico objetivo.

“(...) el problema técnico de la presente invención proporciona un compuesto altamente selectivo y potente que tiene un perfil de seguridad sorprendente en términos de perfil de efectos secundarios y en términos de seguridad cardíaca como lo demuestran los ejemplos de la invención (...) La presente invención proporciona una solución a este problema que no estaba previsto o anticipado por el arte previo (...).”

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

“(...) D1 no enseña ni sugiere como obtener compuestos con una mejor potencia y selectividad sobre las células del músculo esquelético, de hecho, D1 divulga compuestos que tienen un rápido inicio de acción y una estimulación prolongada del receptor beta-2 para ser útil en el tratamiento de enfermedades respiratorias (...) nada en D1 o D2 sugiere o enseña que la modificación del heteroátomo del núcleo benzotiazolona y mucho menos indica que cierta estereoquímica mejora las características del efecto de los compuestos (...).”

Finalmente la recurrente indica que a la presente solicitud le fue concedida patente en Australia, Eurasia y Europa.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En lo relacionado con la metodología problema-solución planteada por la recurrente, se analiza lo siguiente:

A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso y, teniendo en cuenta el alcance del pliego reivindicatorio denegado, el documento D2 no puede ser considerado como documento válido para afectar la patentabilidad de la materia en estudio, porque no divulga compuestos que sean estructuralmente los más cercanos al reclamado en la presente solicitud y que corresponde al 7-(2-(1-4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona. Para tal efecto, el documento a tener en cuenta para la analizar la patentabilidad de la solicitud en estudio correspondería a D1, debido a que este divulga de manera específica dicho compuesto, sus formas isoméricas y sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág.18. ejemplo 4).

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

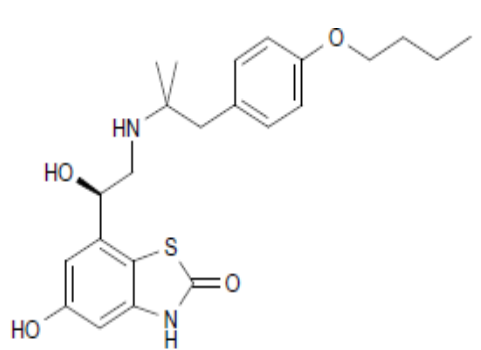
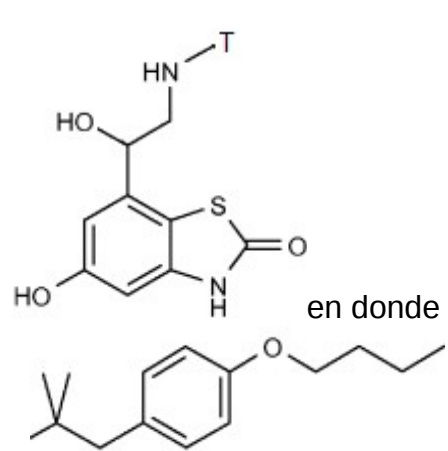
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101063

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-048375

En este punto, se aclara a la recurrente que no existe ninguna diferencia estructural entre el compuesto reivindicado y el divulgado en D1, puesto que ambos presentan la misma estructura química tal como se demuestra a continuación:

Compuesto de la solicitud	Compuesto de la anterioridad
 (I)	 en donde T es En sus formas isoméricas individuales ópticamente activas o como mezclas de estas. Entre estas se encuentran los isómeros R y S (Pág 5. ln. 1 a 6, Pág. 18, ejemplo 4 y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág.4, ln. 15 a 29)

Partiendo del análisis anterior no se puede definir ningún efecto causado, ni deducir un problema técnico objetivo, ni mucho menos analizar si la invención reivindicada presenta nivel inventivo, ya que como se demostró anteriormente el compuesto era conocido previamente según D1 al igual que sus formas isoméricas. Es importante aclarar a la recurrente que los argumentos presentados para respaldar el nivel inventivo de la solicitud no resultan relevantes, puesto que una vez se establece la falta de novedad no existe ninguna materia nueva a la cual evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica¹.

Adicionalmente este Despacho le indica a la recurrente que la estructura química descrita en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio, presentado con radicado No 14-048375-00004, presenta un error de acuerdo a la siguiente comparación estructural:

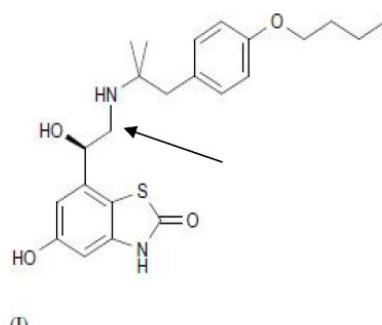
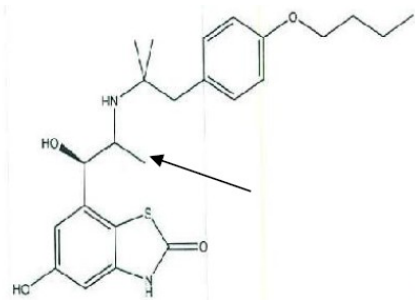
¹ Interpretación prejudicial PROCESO 203-IP-2013 Tribunal de justicia de la Comunidad Andina 03 de diciembre de 2013. Sección 3.EL NIVEL INVENTIVO Y EL ESTADO DE LA TÉCNICA, Pág. 9.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101063

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-048375

Estructura química del compuesto objeto de la solicitud de acuerdo a lo soportado en la descripción y al capítulo reivindicatorio con radicado No 14-048375-00001-0000	Estructura química del compuesto reclamado en la reivindicación 1 del radicado 14-048375-00004-0000, el cual fue denegado mediante resolución No. 64635
 (I)	 (I)

En cuanto a las concesiones realizadas por otras oficinas, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por lo tanto, se puede concluir que para el presente caso el documento D2 (CA2565243) no se considera relevante para el análisis de patentabilidad del capítulo reivindicatorio presentado en el radicado No 14-048375-00004-0000, por las razones expuestas anteriormente; sin embargo el documento D1 (WO2006056471) sí afecta los requisitos de patentabilidad de la materia reclamada en el radicado citado anteriormente, específicamente el de novedad, por lo que encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y, en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que de acuerdo al objeto en estudio, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPUESTO (R)-7-(2-(1-(4-BUTOXIFENIL-2-METILPROPAN-2-ILAMINO)-1-HIDROXIETIL)-5-HIDROXIBENZO[D]TIAZOL-2(3H)-ONA, SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y COMPOSICIONES QUE LO CONTIENEN, COMO AGONISTA β2.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101063

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-048375

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 64635 del 17 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández