

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78060

Ref. Expediente N° 13252979 000008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 82237 del 20 de octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROCESOS PARA LA ELABORACIÓN DE DEPSIPÉPTIDOS MACROCÍCLICOS Y NUEVOS INTERMEDIARIOS”, con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de nivel inventivo, claridad y concisión.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de diciembre de 2015, con el No. 13-252979-00008-0000, 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:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones, argumentando que de tal manera se limita drásticamente la materia reclamada, al mismo tiempo que se superan todas las objeciones de claridad y concisión trasladadas por esta Oficina en la decisión recurrida.

La recurrente indica que para tener clara la materia reclamada y en vista del arte previo citado, es conveniente realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo teniendo en cuenta la metodología problema-solución como se describe a continuación:

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

“Para el presente caso, D1 puede ser considerado como el arte previo más cercano a la presente invención en tanto que da a conocer un proceso de síntesis en el que el grupo ahp se obtiene a partir de (a) la desprotección de un grupo oxígeno y (b) la oxidación y ciclación de dicho grupo, según los esquemas 8 y 11”.

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

“(…) existen diferencias significativas entre el proceso aquí reclamado y aquel mencionado en D1. Inicialmente, D1 involucra un paso de reacción adicional en el que se agrega un grupo fosforilado, equivalente al grupo X-A₁ de la presente invención, justo después de la protección del grupo –O– a ser ciclado. Por el contrario, la presente invención ya incluye dicha cadena lateral antes de desproteger el grupo OProt del compuesto de fórmula II. Adicionalmente, la presente invención cuenta con condiciones de reacción para la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78060

Ref. Expediente N° 13252979 000008

desprotección del grupo OProt que involucran la presencia de un ión fluoruro en un disolvente, mientras que D1 divulga la utilización de hidrógeno molecular e hidróxido de paladio, lo cual difiere significativamente de la presente invención, en tanto el proceso de la presente invención no involucra el uso de metales pesados, como si lo hace D1, lo cual, como la persona medianamente versada en la materia lo conoce, puede acarrear problemas de pureza y producto crudo”.

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

Teniendo en cuenta las amplias y profundas diferencias expuestas en el punto anterior, los efectos de la presente invención, como lo señala el Despacho, consisten en la obtención de un método para sintetizar compuestos de Fórmula I con mayor rendimiento y pureza. Particularmente, los Ejemplos 1 a 3 de la presente invención muestran que el proceso reclamado comprende rendimientos de 94,5% para la desprotección del grupo OProt (páginas 104-105 del Capítulo Descriptivo), 88,4% para la oxidación (páginas 106-107), y 59,1% para la ciclación (páginas 111-112), donde así un rendimiento global de reacción de 49,37%. Por su parte, D1 comprende rendimientos de 100% para la desprotección, 52% para la inclusión del grupo fosforilado y 68% para la oxidación y ciclación, dando un rendimiento global de 35.36%. Es decir, la presente invención comprende un incremento del 14,01% en su rendimiento en comparación con D1, que representa un rendimiento 39,62% mayor que el rendimiento de D1”.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

“Así el problema que pretende resolver la presente invención es cómo proveer un método sintético para la producción de los compuestos de fórmula I que presente mayores rendimientos y purzas”.

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 comprende las divulgaciones ni enseñanzas suficientes para modificar el proceso allí mencionado y obtener el reclamado en la presente invención sin ambigüedad alguna, pues este documento, de hecho, enseña que la cadena lateral equivalente a X-A₁ debería ser agregada después de la reacción de desprotección del grupo Oprot, y no antes, como en la presente invención, reduciendo el rendimiento global de la invención y su pureza (…). D2 sólo menciona los compuestos de Fórmula I, pero en ninguna parte de su contenido existen divulgaciones o sugerencias para modificar el proceso de D1 de tal manera que (a) se elimine un paso del proceso y además (b) se modifiquen completamente las condiciones de reacción de desprotección del grupo OProt. De hecho, D2 divulga un proceso de síntesis de compuestos de Fórmula I mediante una fermentación utilizando Chondromyces, mientras que la presente invención está dirigida a un proceso sintético. Así, D2 a lo sumo enseñaría a cambiar de un proceso sintético a una fermentación con microorganismos, lo que afecta negativamente el rendimiento y la pureza, tal como la persona normalmente versada en la materia lo entiende y tal como el Despacho lo resaltó en la resolución aquí recurrida. Respecto a D3, este documento enseña un método que no está comprendido de ninguna manera en la presente invención, el cual consiste en obtener el grupo ahp mediante el uso de reactivos OSO₄, NaIO₄ y DABCO en una reacción en fase sólida, mientras que en la presente invención (a) el grupo aph se obtiene en solución y (b) utiliza reactivos completamente diferentes. Por consiguiente, D3 a lo sumo guiaría a una persona medianamente versada en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78060

Ref. Expediente N° 13252979 000008

la materia a reemplazar el proceso de D1 por el de D3, incluyendo reacciones en fase sólida para obtener el grupo ahp, alejándose así de la materia aquí reclamada”.

Concluye la recurrente que: “(...) de acuerdo con el análisis realizado en favor del nivel inventivo de la presente solicitud, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte reconocer a que el proceso aquí reclamado resulta ser no predecibles a partir del arte previo citado, lo cual, sumado al hecho de que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar el proceso de la presente invención de manera específica, sustentan la idea de que la materia reclamada en la presente solicitud reviste nivel inventivo”.

Finalmente la recurrente indica que a la presente solicitud de patente le fue concedida patente por las Oficinas de Patentes de Australia y Estados Unidos.

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Ahora bien, teniendo en cuenta la metodología problema-solución desarrollada por la recurrente se encuentra que:

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

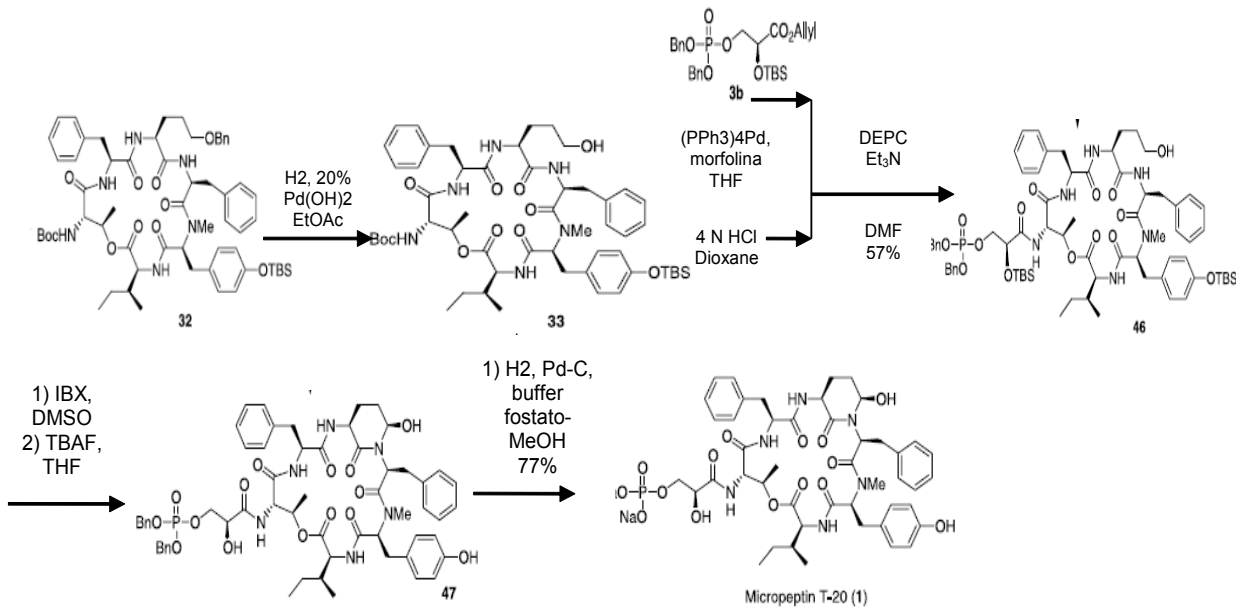
Esta Oficina concuerda con la recurrente en que el documento D1 debe ser considerado como el arte previo más cercano a la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención, ya que divulga un proceso de síntesis que consiste en:

- 1) Desproteger un compuesto de fórmula 32 para obtener un compuesto alcohol de fórmula 33 (página 1464, esquema 8).
- 2) Hacer reaccionar el compuesto 33 con el compuesto fosforilado 3b para obtener el compuesto 46. (página 1467, esquema 11)
- 3) Someter el compuesto 46 a reacciones de oxidación y ciclación para formar el compuesto de fórmula 47 (página 1467, esquema 11).
- 4) Remover los grupos protectores restantes del compuesto 47, con el fin de obtener el compuesto Micropectin T-20 (página 1467, esquema 11)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78060

Ref. Expediente N° 13252979 000008



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

Con el fin de determinar las diferencias entre la materia reclamada en el capítulo allegado con el recurso y aquella divulgada en el documento D1, esta Oficina procede a realizar la siguiente tabla comparativa:

Método reclamado en la presente solicitud de patente de invención	Método divulgado en D1
En el compuesto de fórmula II, el grupo Prot se selecciona de tert-butildifenilsililo, trimetilsililo, triisopropilsililo, tert-butildimetilsililo, trifenilsililo, difenilmethylsililo, tritertbutildimetilsililo, tert-butilmethylfenilsililo o tris(trimetilsililo)sililo y en las condiciones de reacción involucran un ión fluoruro en un disolvente seleccionado de N, N dimetilformamida, acetonitrilo, cloroformo y tetrahidrofurano con el fin de obtener el compuesto de fórmula III.	En el compuesto 32 el grupo Prot del corresponde a Bn, en donde Bn es Bencilo (C ₆ H ₅ CH ₂) y las condiciones de reacción involucran hidrogenólisis catalítica (H ₂ , 20% de Pd(OH) ₂ , EtOAc) con el fin de obtener el compuesto 33.
	Al compuesto de fórmula 33 se le introduce un grupo fosforilado de fórmula 3b, mediante la adición de (PPh ₃) ₄ Pd, morfolina THF, 4 N HCl Dioxano y DEPC Et ₃ N, con el fin de obtener el compuesto de fórmula 46
El grupo hidroxilo libre del compuesto de fórmula III es sometido a condiciones de oxidación en donde se involucran IBX, en DMSO o IBX en tetrahidrofurano en presencia de DMSO para formar el compuesto de fórmula IV.	El compuesto de fórmula 46, el cual posteriormente es sometido a condiciones de oxidación en donde se involucra 1) IBX en DMSO y 2) TBAF en THF con el fin de obtener el compuesto 47.
Se remueven los grupos protectores restantes para proporcionar un compuesto de fórmula I o una sal del mismo.	Se remueven los grupos protectores restantes del compuesto 47 bajo condiciones de reacción catalítica en donde se involucra 1) H ₂ , 10% de Pd-C, 90% aq EtOH 2) Buffer pH7 de fosfato-MeOH y/o 3) purificación en ODS, con el fin de obtener el compuesto micropeptin T-20 (1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78060

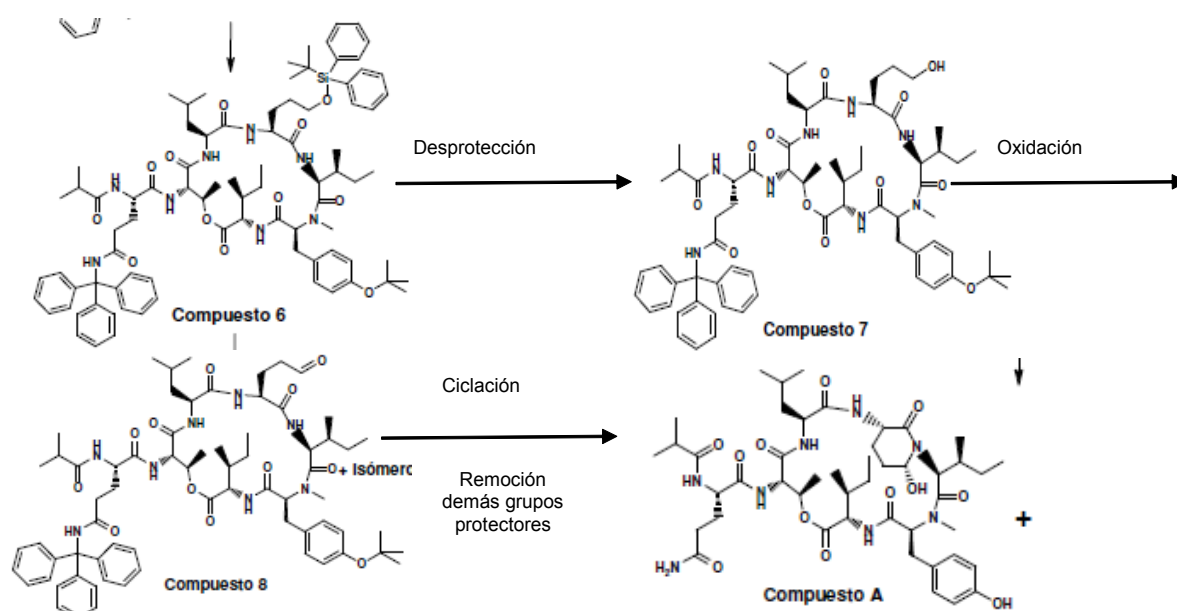
Ref. Expediente N° 13252979 000008

Entonces, tal como lo establece la recurrente, las condiciones de desprotección del grupo OProt establecidas en la presente solicitud de patente de invención son diferentes con respecto a D1 porque: 1) el grupo protector es distinto y 2) se involucra un ión fluoruro en presencia de disolventes. Adicionalmente, el grupo X-A₁ ya se encuentra incluido antes de la desprotección del grupo OProt del compuesto de fórmula II.

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

Según los argumentos de la recurrente y lo divulgado en la descripción de la solicitud, el efecto técnico logrado consiste en el diseño de un método para obtener un compuesto de depsipéptido cíclico de fórmula I con un mayor rendimiento y pureza (Ver pág. 2 de la descripción).

Esta Oficina al revisar los ejemplos de la descripción de la presente solicitud de patente de invención encuentra el siguiente esquema de reacción:



En las páginas 104 y 105 el compuesto 6 (que equivale al compuesto de fórmula II de la reivindicación 1) es sometido a desprotección para obtener el compuesto 7 (que equivale al compuesto de fórmula III) con un rendimiento del 94,5%.

En las páginas 106 a 107, el compuesto de fórmula 7 es sometido a oxidación para obtener el compuesto de fórmula 8 (que equivale al compuesto de fórmula IV de la reivindicación 1) con un rendimiento del 88,4 %.

En las páginas 107 a 109, se describe el proceso en el cual el compuesto 8 es sometido a ciclación y remoción de los demás grupos protectores con el fin de obtener el compuesto A (que equivale al compuesto de fórmula I de la reivindicación 1), el cual presenta un rendimiento del 59.1%

El rendimiento global de la reacción tal como lo afirma la recurrente corresponde a:
 $94,5 \times 88,4 \times 59,1 / 10000 = 49,37\%$

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78060

Ref. Expediente N° 13252979 000008

Por otra parte, el documento D1 indica que la reacción de desprotección del compuesto 32 a 33 presenta un rendimiento del 100%. Posteriormente al compuesto 33 se le incorpora el grupo fosforilado con el fin de obtener el compuesto 34 con un rendimiento del 52 % el cual, es sometido a condiciones de oxidación y ciclación para obtener el compuesto 44 un rendimiento del 68%. Por lo cual, el rendimiento global de la reacción divulgada en D1 corresponde a: $(100 \times 52 \times 68 / 10000) = 35,36\%$

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, efectivamente se encuentra que el proceso reclamado en la presente solicitud de patente de invención representa un rendimiento 39,62% mayor que el obtenido para el proceso descrito en D1. Por lo anterior se admite que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio allegado con el recurso presenta un efecto técnico sorprendente frente al rendimiento descrito en D1.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

De tal manera, que el problema técnico planteado en la presente solicitud de patente de invención consiste en la necesidad de un método de síntesis para la producción de los compuestos depsipéptidos cíclicos de fórmula I con un mayor rendimiento.

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.

Teniendo en cuenta lo expuesto en los numerales anteriores, esta Oficina encuentra que para la persona medianamente versada en la materia no existe alguna sugerencia-motivación en D1, que le permitiera escoger los grupos protectores y las condiciones de reacción en las que se involucran la presencia de un ión fluoruro en un disolvente como los indicados en el capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, como tampoco encontraría indicación alguna de que la cadena X-A₁ debería ser incluida antes del proceso de desprotección del grupo OProt, con el fin de obtener un proceso de síntesis para compuestos depsipéptidos cíclicos con un mayor rendimiento.

Ahora bien, en cuanto al documento D2 que se encuentra relacionado con un proceso para obtener compuestos depsipéptidos cíclicos por fermentación de una cepa Chondromyces, tampoco brinda sugerencia o motivación alguna que permita derivar de manera obvia o evidente el método sintético reclamado en el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el recurso.

En lo relacionado con el documento D3, se encuentra que tal como lo afirma la recurrente enseña un método sintético que permite la obtención de compuestos depsipéptidos cíclicos, en los cuales se utilizan reactivos como OsO₄, NaIO₄ y DABCO en fase sólida, por lo que la persona medianamente versada en la materia tampoco encontraría motivación o sugerencia alguna que le permitiera escoger los grupos protectores y establecer las condiciones de reacción como se encuentran definidos en la presente solicitud de patente de invención, que le permitieran obtener un proceso de síntesis de compuestos depsipéptidos cíclicos con un mayor rendimiento.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78060

Ref. Expediente N° 13252979 000008

Por lo anterior esta Oficina concluye que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio allegado con el recurso no es derivable a partir de los documentos D1, D2 y D3, y por lo tanto, cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por último, es importante aclarar a la recurrente que si bien para el presente caso este Despacho coincide en conceder patente, tal como sucedió con las Oficinas de Patentes de Australia y Estados Unidos, cabe indicar que imperan, en esta materia, 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.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 82237 del 20 de octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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:

**“PROCESOS PARA LA ELABORACIÓN DE DEPSIPÉPTIDOS MACROCÍCLICOS Y
NUEVOS INTERMEDIARIOS”**

Clasificación IPC: C07K 11/02

Reivindicación(es): 1 a 13 incluidas en el radicado N° 13-252979-00008-0000.

Titular(es): NOVARTIS AG

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Murat Acemoglu, Felix Kollmer, John López, Robert Schreiber, Christian Sprecher, Hans Stettler.

Prioridad(es) N° 61/477,319 **Fecha:** 20 de Abril de 2011 **País:** US.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2012/051977 **Fecha:** 19 de abril de 2012

Vigente desde: 19 de abril de 2012 **Hasta:** 19 de abril de 2032

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 78060

Ref. Expediente N° 13252979 000008

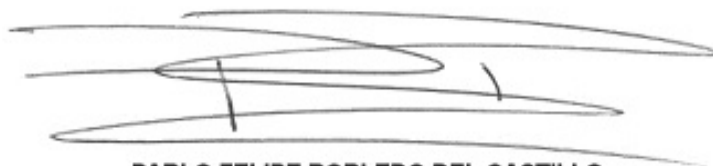
vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de noviembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS R. OLARTE GARCIA
patents@olartemoure.com

Elaboró: GLORIA JACQUELINE ALFONSO ROZO
Revisó: JESÚS FERNEL GARCÍA
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO