

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 15794

Ref. Expediente N° 14048375

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

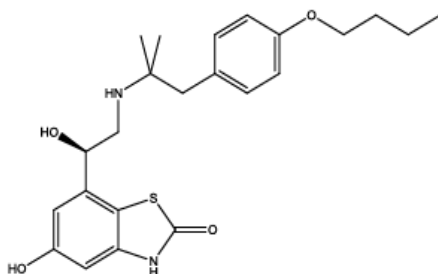
CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 16397 del 04 de Abril de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “(R)-7-(2-(1-(4-BUTOXIFENIL)-2-METILPROPAN-2-ILAMINO)-1-HIDROXIETIL)-5-HIDROXIBENZO[d]TIAZOL-2(3H)-ONA Y SALES DE LA MISMA”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de Mayo de 2017, con el N° NC2017/0004986, 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:

2.1 Estudio de Novedad.

En cuanto a la novedad de la solicitud, la sociedad recurrente resalta que “(...) la presente invención se dirige única y específicamente al compuesto **(R)**-7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona, que tiene la siguiente fórmula estructural:



esto es, el isómero *R* del compuesto 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona en su forma libre, así como sales farmacéuticamente aceptables del mismo, y en especial, las sales acetato y glicolato (Reivindicaciones 3 y 4) (...) Sin embargo, D1 no menciona de manera específica la existencia del compuesto (R)-7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona, sino que simplemente se refiere de manera general al conocimiento inespecífico del fenómeno de quiralidad. –Resaltado y subrayado dentro del texto-.

Ref. Expediente N° 14048375

Enseguida, la accionante cita un aparte de la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad según el cual “(...) ‘una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos reivindicados incluidos en ella’ e indica que esto permite concluir que “(...)si (sic) compuesto específico reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química, **tal compuesto particular reivindicado es nuevo**” –Resaltado y subrayado dentro del texto-.

2.2 Respecto a las enseñanzas del documento D1.

A continuación, la sociedad recurrente argumenta que “(...) D1 divulga por lo menos 18 ejemplos, los cuales pueden presentar alrededor de al menos 56 **posibles** formas isoméricas individuales. Por lo tanto, no hay indicación alguna en D1 que sugiera a la persona medianamente versada en la materia la selección específica del compuesto aquí reivindicado entre por lo menos 56 posibilidades teóricas, todas igual de plausibles y prometedoras en el momento de publicación de D1”.

2.3 Respecto del mérito inventivo de la materia reivindicada.

La sociedad recurrente señala que el compuesto reivindicado goza de nivel inventivo debido a que “(...) se caracteriza por tener una alta e inesperada actividad agonista sobre los adrenoreceptores $\beta 2$ respecto a agonistas conocidos de dicho receptor, y puntualmente en comparación con el isómero S del mismo compuesto. Los Ejemplos 10 y 15 de la presente solicitud demuestran de manera completa estos efectos alcanzados.

El Ejemplo 10 muestra un perfil celular in vitro del compuesto de la invención (Compuesto A – isómero R), su enantiómero (Compuesto B – isómero S), su racemato (Compuesto A/B) y formoterol (reconocido agonista de los adrenoreceptores $\beta 2$), en donde al comparar la actividad de éstos sobre las células CHO de los dos isómeros del compuesto 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona, se observa que mientras el compuesto reclamado (Compuesto A – isómero R) presenta un EC50 de 5.6nM para el AR $\beta 2$, el isómero S presenta un [sic] EC50 de 950nM para el mismo receptor, lo que se traduce en el hecho que, el isómero R de la presente invención es más activo que el isómero S, factor que de ninguna manera puede ser predicho a partir de la divulgación del compuesto base de D1.

(...) Por otro lado, el Ejemplo 15 enseña el efecto del Compuesto A (compuesto reclamado en la Reivindicación 1), su enantiómero (Compuesto B – Isómero S) y su racemato (Compuesto A/B) sobre el receptor 5-HT2c de la serotonina, en donde se observa que el Compuesto A (el enantiómero R reclamado en la Reivindicación 1) es 50 veces menos activo sobre el receptor 5-HT2C de la serotonina, en comparación con la actividad agonista de $\beta 2AR$, mientras que su enantiómero S es muy débil en $\beta 2AR$ ya que cuenta con un EC50 de 950 nM pero es más potente sobre 5-HT2C con un EC50 de 19.7 nM, siendo esto evidencia que el compuesto de la presente invención es selectivo sobre el adrenoreceptor $\beta 2$, y además un indicio claro del nivel inventivo del isómero R sobre el isómero S. –subrayado dentro del texto-.

En consecuencia, es evidente que ninguno de los anteriores resultados podría ser derivado de las enseñanzas de D1, ya que son claras las diferencias y ventajas del compuesto reclamado al compararse con su isómero S o la mezcla racémica de los dos”.



Resolución N° 15794

Ref. Expediente N° 14048375

2.4 De las concesiones foráneas.

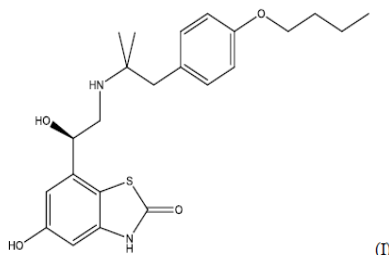
Finalmente la accionante indica que a la presente solicitud le fue concedida patente por parte de la Oficina de Patentes Europea y que las Reivindicaciones 1 a 3, 5 y 6 de la presente invención corresponden a las Reivindicaciones 1 a 5 concedidas en Europa

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

3.1 Objeto, alcance y actuación administrativa.

En cuanto al capítulo reivindicatorio destinado a la presente solicitud de patente de invención allegado con el radicado bajo el N° 14048375 el 05 de Diciembre de 2016, esta Oficina se permite indicar que al tenor de la nueva reivindicación 1 se presenta:

1. Un compuesto de la fórmula (I) en forma libre o en forma de sal farmacéuticamente aceptable que es:



Durante la actuación administrativa desplegada en el presente caso, la Dirección de Nuevas Creaciones comunicó el informe de búsqueda y el resultado del examen de patentabilidad mediante el Oficio N° 9260 del 12 de Septiembre de 2016, al considerar que la materia reivindicada presentaba problemas de claridad y no era nueva.

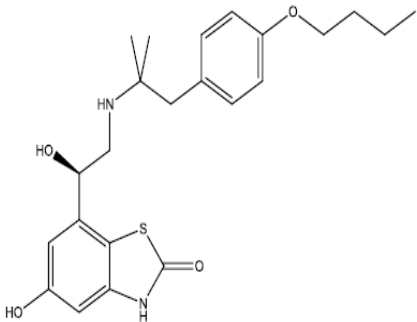
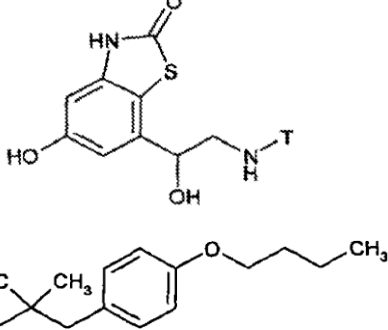
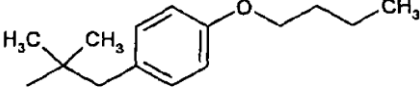
En la respuesta al requerimiento de fondo, formulado en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, la sociedad solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio que corresponde al radicado del 05 de Diciembre de 2016. No obstante, la Superintendencia de Industria y Comercio decidió denegar el privilegio de patente mediante la Resolución N° 16397 del 04 de Abril de 2017, al considerar que la materia no superaba las objeciones formuladas en virtud de las enseñanzas del documento D1 – WO2006056471 -.

3.2 Resultado del Estudio de Novedad.

Con respecto a la novedad de la solicitud, se reitera que el compuesto reivindicado es la **(R)**-(7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona en su forma libre, el cual se encuentra plenamente divulgado en el documento D1 tal como se demuestra a continuación:

Resolución N° 15794

Ref. Expediente N° 14048375

Compuesto reclamado en la presente solicitud	Compuesto divulgado en la anterioridad D1
 (I)	Compuesto de fórmula XI  T es 

Adicional a ello, el documento D1 divulga que los compuestos allí divulgados, son capaces de formar sales farmacéuticamente aceptables (Pag.4, líneas 15 a 29) y estar incorporados en composiciones farmacéuticas (Pág. 15-16).

Así las cosas, se encuentra que contrario a las afirmaciones de la recurrente, el documento D1 sí afecta la novedad del compuesto reclamado puesto que refiere de manera específica el compuesto 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona y sus isómeros individuales (R) y (S).

Ahora bien, la recurrente indica que una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos reivindicados en ella, lo que permite concluir que si un compuesto específico reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química, el compuesto corresponde a una selección nueva. También afirma, que D1 divulga por lo menos 18 ejemplos, los cuales pueden presentar alrededor de al menos 56 posibles formas isoméricas individuales. Por lo tanto, no hay indicación alguna en antecedente D1 que sugiera a la persona medianamente versada en la materia la selección específica del compuesto aquí reivindicado.

Respecto a los anteriores argumentos, se aclara que la materia reclamada no corresponde a una invención de selección, ya que como se ha demostrado previamente, todas y cada una de las características técnicas esenciales que lo definen se encuentran anticipadas por el estado de la técnica citado y por lo tanto, no existe alguna diferencia estructural entre el compuesto divulgado en documento D1 y el compuesto reclamado en la presente solicitud, puesto que el antecedente señala, que el compuesto 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona se encuentra en formas isoméricas individuales R y S. (Pág. 5. líneas 1 a 6, Pág. 18, ejemplo 4), al igual que sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág.4, líneas 15 a 29). Partiendo del análisis anterior, no es cierto el argumento de la recurrente, cuando indica que el documento D1 no brinda enseñanza que conduzca a una persona versada en la materia a obtener el compuesto reclamado en una configuración especial, debido a que la anterioridad divulga 18 ejemplos en los que se pueden presentar alrededor de al menos 56 posibles formas isoméricas individuales, puesto que dentro de los 18 ejemplos preferidos, se refiere de manera específica el compuesto 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona y a sus isómeros R y S.

Resolución N° 15794

Ref. Expediente N° 14048375

Sin perjuicio de lo anterior, es oportuno señalar que si la anterioridad D1 hiciera solo mención a la mezcla racémica, igualmente esta divulgaría de manera implícita sus enantiómeros R y S. Es de resaltar, que la persona del oficio medianamente versada en la materia podría derivarlos directamente y sin ambigüedad, ya que estos corresponden a las formas especulares que conforman la mezcla racémica o sus mezclas racémicas en relaciones diferentes, puesto que esta se considera una característica implícita de las moléculas o los compuestos que contienen un átomo quiral. Es decir, la persona con conocimiento medio en el campo técnico químico-farmacéutico como en propiedad industrial, sabe que una característica implícita es aquella que se entiende como incluida en una cosa aunque no se exprese abiertamente. Por lo que se puede concluir categóricamente que la forma enantiomérica (R) del compuesto 7-(2-(1-(4-butoxifenil)-2-metilpropan-2-ilamino)-1-hidroxietil)-5-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona se encuentra implícitamente divulgada en el documento D1 y por tanto, no se puede considerar una característica técnica diferencial o adicional que permita reconocer una variación estructural que le otorgue novedad a las cláusulas 1 a 6 allegadas en el pliego reivindicatorio radicado con el No.14048375 el 05 de diciembre de 2016.

3.3 Respecto del mérito inventivo de la materia reivindicada.

Así las cosas, se reitera 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.

2.4 De las concesiones foráneas.

Por último, es importante aclarar a la recurrente que si bien la Oficina de Patentes Europa (EPO) decidió conceder patente a materia equivalente a la de la solicitud presentada en la Oficina de Patentes Colombiana, en materia de patentes existe el principio de autonomía consagrado por el ordenamiento jurídico comunitario, por lo tanto las decisiones de la Oficina colombiana frente a la patentabilidad de materia no se encuentran subordinadas a las concesiones realizadas por otras autoridades en materia de propiedad industrial. 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. Así, la SIC realizó un examen independiente sobre la base de las enseñanzas del documento D1, a partir del cual se llegó a la conclusión que el objeto reivindicado en la solicitud no es nuevo; por tanto, no cumple con el requisito de novedad previsto en el artículo 16 de la Decisión 486.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de novedad y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

¹ Proceso 203-IP-2013 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. P. 9.

Resolución N° 15794

Ref. Expediente N° 14048375

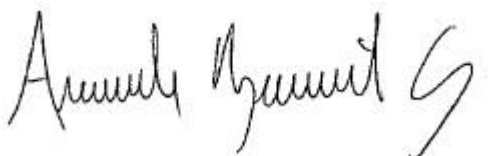
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 16397 del 04 de abril de 2017, por medio de la cual se denegó patente a una solicitud de patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse terminado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

