

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66536

Ref. Expediente N° 15293617

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. 41611 del 14 de junio de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘COMPUESTO AMG 232 (INHIBIDOR DE MDM2 QUE ES ÚTIL PARA TRATAR VARIOS TIPOS DE CÁNCER) EN FORMA CRISTALINA Y SUS PROCESOS DE FABRICACIÓN’, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18 y 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio, además de no cumplir con el requisito de nivel inventivo, no corresponde a un único concepto inventivo al comprender seis grupos inventivos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de julio de 2018 con el No. NC2015/0007812, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AMGEN INC, por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Presentación de una solicitud divisional

En primer lugar, la apoderada de la recurrente presenta, junto con el escrito del recurso, una solicitud divisional, bajo radicado NC2018/0007784, con el propósito de restringir la materia a las reivindicaciones 1 a 6 originalmente presentadas.

Al respecto, asegura que *“de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486, el cual indica que ‘El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial’, el solicitante desea presentar de manera paralela a la radicación del presente recurso, una solicitud divisional para la presente solicitud, la cual será denominada en el presente memorial como NC2018/0007784.”*

Manifiesta con relación a la solicitud divisional, que *“las reivindicaciones 1 a 6 a ser estudiadas se encuentran debidamente soportadas por la información contenida en el capítulo descriptivo originalmente presentado. Cabe aclarar que las reivindicaciones 1 a 6 a ser estudiadas en la solicitud divisional No. NC2018/0007784 corresponden a la materia del grupo inventivo 1 identificado por el examinador en la Resolución aquí impugnada.”*

Con el fin de llevar a cabo el estudio de la solicitud divisional, la recurrente anuncia que presenta junto con la solicitud divisional, lo siguiente: (i) los recibos de pago de las tasas correspondientes a una solicitud de patente de invención, modificación voluntaria de las reivindicaciones y examen de patentabilidad; (ii) la división literal de las reivindicaciones presentadas originalmente en la solicitud parental No. 15-293.617; y (iii) la descripción restringida, según la materia definida en las reivindicaciones 1 a 6 a ser evaluadas.



Ref. Expediente N° 15293617

2.2. Modificación del capítulo reivindicatorio

En segundo lugar, la apoderada de la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 29 reivindicaciones, con el fin de definir con más claridad y concisión el objeto de la solicitud y, a su vez, reemplazar completamente el capítulo presentado anteriormente.

Al respecto, aclara que *“el nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 29 reivindicaciones y la materia contenida en dichas reivindicaciones corresponde a la misma materia de las reivindicaciones allegadas el 31 de agosto de 2017 en respuesta al Oficio No. 8309 notificado por comunicación electrónica el 12 de junio de 2017, con la diferencia que las reivindicaciones 1 a 6 anteriormente presentadas fueron eliminadas.”*

Finalmente, anota que adjunta recibo por tasa de modificación y no por reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio solamente contiene 29 reivindicaciones, es decir, tiene menor número de cláusulas que el anteriormente presentado, y *“...es en esencia el mismo objeto, pero definido con mayor claridad y concisión.”*

2.3. Sobre la falta de unidad de invención

Sobre este tema, la recurrente argumenta que *“en respuesta a lo señalado por el examinador en cuanto a que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 6 grupos inventivos diferentes, amablemente me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 5.1 del presente memorial, el solicitante ha decidido presentar una solicitud divisional dirigida al grupo inventivo 1 identificado por el examinador en la Resolución aquí impugnada.”*

Asegura que al dividir la solicitud original *“...la materia ahora reclamada corresponde a un único concepto inventivo común, el cual cuenta con pleno soporte en la memoria descriptiva de la solicitud en estudio.”*

2.4. De la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

La apoderada de la recurrente advierte que en la resolución impugnada se establece *“la falta de nivel inventivo de la invención reclamada a la luz de la combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US20110319378 (D1), US8003790 (D2) y WO2011035159 (D3).”*

A continuación, cita el artículo 18 de la Decisión 486 y explica que *“el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.”*-Negrilla y subraya del texto original-.

Adicionalmente, anota que *“considerando la definición anterior, es deseo del solicitante que se tenga en cuenta, en primer lugar, que las reivindicaciones 1 a 6 anteriormente presentadas ahora hacen parte de la solicitud divisional No. NC2018/0007784.”*

En relación con la materia ahora reclamada, la recurrente aclara que *“...la nueva reivindicación 1 recita una sal DABCO de AMG 232. Este compuesto no se describe ni se sugiere por D1 o D2. Como se discutió en las páginas 122-123 de la memoria descriptiva,*



Resolución N° 66536

Ref. Expediente N° 15293617

se demostró que la sal DABCO era un punto de control de purificación sorprendentemente eficaz, ayudando a aumentar la pureza de la sustancia farmacológica final. Por consiguiente, la sal DABCO descrita en la nueva reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes es inventiva.”

A continuación expone que “(...) las nuevas reivindicaciones 4 y 7 recitan sales naftil sulfonato de AMG 232. Estos compuestos no se revelan ni se sugieren por D1 o D2.”

De igual forma, afirma que las nuevas reivindicaciones 8 a 10 “...recitan una sal de sulfinato de calcio y procedimientos para hacer la misma. La sal de sulfinato de calcio no se describe ni se sugiere por D3.”

Anota que “(i) las nuevas reivindicaciones 11 a 17 recitan procesos de fabricación de la sal naftil sulfonato de AMG 232. El procedimiento no es sugerido por D1 o D2 y, por tanto, es inventivo. (ii) Las nuevas reivindicaciones 18 a 22 recitan un proceso para obtener una sulfona. El proceso no es sugerido por D1 o D2 y, por tanto, es inventivo. (iii) Las nuevas reivindicaciones 23 a 26 recitan un proceso para fabricar una sal DABCO de AMG 232. El proceso no es sugerido por D1 o D2 y, por tanto, es inventivo. (iv) Las nuevas reivindicaciones 27 a 29 recitan un proceso de fabricación de AMG 232 a partir de la correspondiente sal DABCO. Este proceso no es sugerido por D1 o D2 y, por tanto, es inventivo.”

Para sustentar lo anterior, adjunta el documento “Copia de Caille, S., ‘Amgen Chemical Process Development: A Process to Manufacture AMG 232’ Conferencia de Amgen-UCLA 2016, Slide Deck, presentada el 3 de marzo de 2016, Departamento de Química y Bioquímica de UCLA, CA, EE.UU. (2016).”

Finalmente, concluye que “...ni D1 ni D2 ni D3, solos o en combinación, enseñan o sugieren los compuestos y procesos reclamados por el solicitante. Además, es claro que **la presente invención exhibe un efecto técnico inesperado y sorprendente**. De esta forma, se demuestra que la presente invención definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 29 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del Artículo 18 de la decisión 486/00.” -Negrilla del texto original-

2.5. Petición

La recurrente solicita: “Que se revoque la Resolución No. 41611 del 14 de junio de 2018 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y se declare lo siguiente: 6.2.1. Otorgar el privilegio de patente de invención a la creación titulada...a nombre de AMGEN INC.”

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

3.1. Frente a la solicitud divisional

Sobre este tema en particular, el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina establece la posibilidad de presentar solicitudes divisionales durante el trámite de concesión de la patente:

“El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial.



Resolución N° 66536

Ref. Expediente N° 15293617

La oficina nacional competente podrá, en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención.

Cada solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación y, en su caso, de la fecha de prioridad de la solicitud inicial.

En caso de haberse invocado prioridades múltiples o parciales, el solicitante o la oficina nacional competente, indicará la fecha o fechas de prioridad que corresponda a las materias que deberán quedar cubiertas por cada una de las solicitudes fraccionarias.

A efectos de la división de una solicitud, el solicitante consignará los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes fraccionarias correspondientes.”

Del análisis de dicho artículo encontramos que la única limitación que se impone al solicitante es la de que la fraccionaria no debe ampliar la materia que corresponde a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por lo demás, la división de la solicitud de patente puede realizarse en cualquier estado del trámite para la obtención de una patente previsto en el Capítulo IV denominado ‘*Del Trámite de la Solicitud*’ de la Decisión 486.

Ahora bien, revisado el Sistema Integrado de Propiedad Industrial, SIPI, se observa que la solicitud fraccionaria con referencia NC2018/0007784 se tramita por separado, dando acatamiento de lo ordenado en el citado artículo 36, que indica: “...*el solicitante consignará los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes fraccionarias correspondientes*”, razón por la que dicha actuación seguirá el curso que legalmente le corresponda.

3.2. Sobre la modificación del capítulo reivindicatorio

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que “...*es en esencia el mismo objeto, pero definido con mayor claridad y concisión*”, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de la modificación voluntaria efectuada, según el recibo N°1856122 del 27 de julio de 2018, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones modificadas para efectos del presente análisis.

3.3. Acerca de la unidad de invención

El artículo 25 de la Decisión 486, es claro al establecer que “*la solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.*”

Gracias la modificación y ajustes realizados, el Despacho estima procedente aclarar en este punto que la materia ahora reclamada sí corresponde a un procedimiento alternativo para la fabricación de AMG 232, que incluye una serie de intermediarios cristalinos.

No obstante lo anterior, y por tratarse de materia no calificada, entiende el Despacho que al momento de practicar el análisis de fondo respectivo es deber de la Oficina de corroborar el cumplimiento del mencionado requisito de unidad de invención.

Resolución N° 66536

Ref. Expediente N° 15293617

3.4. Frente a la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

La recurrente en este punto aclara que “...las reivindicaciones 1 a 6 anteriormente presentadas ahora hacen parte de la solicitud divisional No. NC2018/0007784.”

Así mismo, en relación con la materia ahora reclamada, aclara que “...la nueva reivindicación 1 recita una sal DABCO de AMG 232. Este compuesto no se describe ni se sugiere por D1 o D2. Como se discutió en las páginas 122-123 de la memoria descriptiva, se demostró que la sal DABCO era un punto de control de purificación sorprendentemente eficaz, ayudando a aumentar la pureza de la sustancia farmacológica final. Por consiguiente, la sal DABCO descrita en la nueva reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes es inventiva.”

Sobre las anteriores precisiones, y teniendo en cuenta que la materia denegada en las antiguas reivindicaciones 7 a 35 (identificadas ahora como reivindicaciones 1 a 29) corresponden a un proceso de síntesis alternativo de AMG 232, así como sus intermedios cristalinos, es claro que éstas no fueron estudiadas como el proceso de síntesis descrito, sino que se asumieron como compuestos y sales cristalinas.

En ese orden de ideas, el Despacho considera pertinente regresar el expediente a la etapa procedimental correspondiente para efectos de practicar el examen de patentabilidad al capítulo reivindicatorio modificado, que corresponde a la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 29 (antiguas 7 a 35 que fueron objeto de denegación en el acto recurrido), de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, análisis que no corresponde hacerlo en esta instancia por ser competencia que está atribuida exclusivamente a la Dirección de Nuevas Creaciones¹, además que una vez que se ha interpuesto el recurso no es posible solicitar un nuevo examen de patentabilidad².

3.5. Frente a la petición formulada

En vista de lo expuesto, y dado que no es procedente conceder el privilegio solicitado a una materia que no ha sido debidamente estudiada, reiterando que la instancia de recurso de reposición no es la etapa adecuada para hacer estudios de patentabilidad, no es posible acceder a la petición de la sociedad recurrente, de conceder el privilegio solicitado.

Como se dijo, es necesario devolver el expediente a estudio de patentabilidad, ya que la materia base de la denegación no fue estudiada en su totalidad, en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 41611 del 14 de junio de 2018, 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 del examen de patentabilidad previsto en el

¹ El artículo 20 del Decreto 4886 de 2011 atribuye tal competencia al Director de Nuevas Creaciones a quien corresponde ‘Tramitar las solicitudes de patentes de invención.’

² La Resolución 3719 DE 2016, “Por la cual se adiciona y se modifican unos numerales en el capítulo I del título X de la circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio”, en su artículo 2 señala: “Una vez presentado el recurso ante esta superintendencia, no será posible solicitar un nuevo examen de patentabilidad.”



Resolución N° 66536

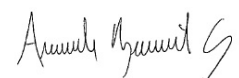
Ref. Expediente N° 15293617

artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y, de ser el caso, hacer el correspondiente traslado a la sociedad solicitante.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.11.26
09:02:31 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

