EXPEDIENTE Nº 000697-2008/OIN

RESOLUCION № 000004-2013/DIN-INDECOPI

Lima, 11 de enero de 2013

Patente de invención: Denegada – Claridad y suficiencia de las reivindicaciones – Patentabilidad de los usos: aplicación del artículo 14 de la Decisión 486 – Métodos terapéuticos: aplicación del artículo 20 inciso d) de la Decisión 486

Mediante expediente № 000697-2008/OIN, iniciado el 23 de abril de 2008, con prioridad de fecha 23 de abril de 2007, ASTRAZENECA AB de Suecia, solicita patente de invención para "DERIVADOS DE AMIDA COMO INHIBIDORES DE NaV1.7", C.I.P.7 C07D 213/75; C07D 231/12; C07D 261/08; C07D 401/12; C07D 405/14; C07D 413/12; A61K 31/415; A61K 31/4192; A61K 31/42; A61K 31/4418, cuyos inventores son YEVGENI BESIDSKI; INGER KERS; MARTIN NYLOF; LARS SANDBERG y KARIN SKOGHOLM.

1. CUESTIÓN PREVIA

1.1 Modificación de título

Mediante Informe Técnico OAQ № 13-2012, que corre de fojas 302 a 335 del expediente, y por proveído de fecha 26 de diciembre de 2012, se considera que el título de lo solicitado debe ser "COMPUESTOS DERIVADOS N-(8-HETEROARIL-TETRAHIDRONAFTALENO-2-IL) Ó N-(5-HETEROARIL-CROMAN-3-IL) COMO INHIBIDORES DE NaV1.7", por definir mejor el objeto a proteger mediante las reivindicaciones.

2. ANALISIS DE LO ACTUADO

2.1. <u>Legislación pertinente</u>

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

El literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

El artículo 30 de la Decisión 486 establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior.

Finalmente, el artículo 45 de la misma norma establece que si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación. Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

2.2. Examen de patentabilidad

Mediante Informe Técnico OAQ Nº 13-2012, que corre de fojas 302 a 335 del expediente, se analizó el pliego de 15 reivindicaciones presentado originalmente, concluyéndose que:

- Las reivindicaciones 1 a 11, 13 y 15 no cumplen con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que:
 - La reivindicación 1 al definir los valores de los sustituyentes R14 a R16 utiliza los términos generales "C3-6heterocicloalquil", "C3-6heterocicloalquilC1-6alcoxi", "C3-6heterocicloalquilC1-6alcoxi", "C(O)C3-6heterocicloalquil", "-C(O)C3-6heterocicloalquilC1-6alcoxi", "-C(O)C3-6heterocicloalquilC1-6alquil", y al definir los sustituyentes R4 y R5 se utiliza los términos "C3-6heterocicloalquil" y "C3-6heterocicloalquilC1-6alquil", los cuales no precisan la naturaleza ni la cantidad de heteroátomos presentes en cada término, razón por la cual deben ser definidos de acuerdo con lo revelado en la memoria descriptiva, siempre y cuando constituyan una generalización razonable de los compuestos desarrollados. Asimismo, al definir el "heterocicloalquil" es necesario que se precise que éste puede ser un anillo aromático, según lo mencionado en las páginas 11 y 12 de la memoria descriptiva.

Además, los valores mencionados para los sustituyentes del compuesto de fórmula (I) de la reivindicación 1 son muy amplios y generales, pues abarcarían un gran número de posibles combinaciones que no se encontrarían debidamente sustentadas con lo desarrollado en la descripción, como por ejemplo, los sustituyentes R11 a R13 abarcan opciones que van desde un halógeno hasta estructuras de mayor tamaño como un fenilalquiloC6-; sin embargo, de la revisión de los 213 ejemplos desarrollados se tiene que sólo han tomado valores de

estructuras pequeñas tales como: halógeno, alquiloC1-2, alcoxiC1-2, ciclopropil, hidroximetil, metilsulfonil y C(O)N(alquiloC1)1-2, por lo que las otras opciones posibles carecen de sustento y no representan una generalización razonable con lo desarrollado en la descripción.

- Las reivindicaciones 2 a 10, 13 y 15 no son claras al ser dependientes directa o indirectamente de la reivindicación 1 cuestionada.
- La reivindicación 11 carece de claridad, ya que tal como está redactada "para su uso en terapia", estaría enmascarando un uso, lo cual es considerado no patentable.
- La reivindicación 12 referida al "Uso de un compuesto ... para el tratamiento ...", no es patentable de acuerdo con lo establecido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su interpretación en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-Al-2000 publicado en la Gaceta Oficial Nº 722 del 12 de octubre de 2001, que sólo considera patentables las invenciones referidas a productos o procedimientos.
- La reivindicación 14 referida a un método terapéutico, no es patentable de conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que define "Un método de tratamiento ...".

Mediante proveído de fecha 29 de agosto de 2012, se comunicó el Informe Técnico antes mencionado, para que la solicitante hiciera valer los argumentos y aclaraciones que considerase pertinentes, en el plazo de sesenta días hábiles.

Habiendo vencido el plazo concedido, sin que la solicitante haya absuelto el traslado conferido, mediante proveído de fecha 26 de diciembre de 2012, se pasó el expediente a resolver de acuerdo con las conclusiones contenidas en el Informe Técnico OAQ Nº 13-2012 y el proveído de fecha 26 de diciembre de 2012.

2.3. Conclusión del análisis

Atendiendo al análisis efectuado y a lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina que las reivindicaciones 1 a 11, 13 y 15 no cumplen con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 del texto legal acotado; la reivindicación 12 referida a un uso, no es patentable de acuerdo a lo establecido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su interpretación en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-Al-2000 publicado en la Gaceta Oficial Nº 722 del 12 de octubre de 2001, que sólo considera patentables las invenciones referidas a productos o procedimientos, no los usos; y la reivindicación 14 no es patentable de conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 20 del texto legal acotado, motivo por el cual no precede acceder a la protección legal de lo solicitado.

Se emite la presente Resolución en aplicación de las normas legales antes mencionadas y en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 37° y 40° de la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) sancionada mediante Decreto Legislativo Nº 1033, concordante con el artículo 4° del Decreto Legislativo 1075, que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486.

3. RESOLUCION DE LA DIRECCION DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGIAS

DENEGAR lo solicitado por ASTRAZENECA AB de Suecia, por las razones expuestas.

Registrese y Comuniquese

BRUNO MÉRCHOR VALDERRAMA Director de Invenciones y Nuevas Tecnologías INDECOPI

RFM