

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-024579

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. 37550 del 24 de junio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “(2S,3R)-N-(2-((3-PIRIDINIL)METIL-AZABICICLO[2.2.2]OCT-3-IL)BENZOFURAN-2-CARBOXAMIDA Y FORMAS DE LA SAL NOVEDOSAS”, 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 12 de agosto de 2013 con el No. 10-024579-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TARGACEPT, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Afirma la recurrente, en relación con el documento D1, que “...no proporciona ninguna sugerencia o motivación para modificar los racematos que se dan a conocer en el mismo para obtener el isómero individual actualmente reivindicado, especialmente en cualquier forma de sal particular...D1 da a conocer mezclas racémicas...no proporciona ninguna orientación en cuanto a cualquier configuración estereoquímica particular, que no sea una mezcla racémica...”

Adicionalmente señala, respecto a D2, que hace hincapié en la naturaleza impredecible de la química medicinal, donde se infiere que se requiere una gran cantidad de experimentación para comprender y apreciar las diferencias entre las formas de sal

A continuación el recurrente asegura, en referencia al análisis de nivel inventivo, que “No hay nada en D2 que permita a un experto en la técnica a conducir a cualquier dirección dentro de la Markush descrita por D1...o más aún, de entre la amplia variedad de formas de sal. Más bien, sólo con el uso de la retrospectiva inadecuada el Examinador podría argumentar que las presentes reivindicaciones son evidentes”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-024579

En cuanto al efecto técnico, el recurrente afirma que cada una de las sales reclamadas *“...presenta las propiedades deseables adicionales, incluyendo altos puntos de fusión, buena solubilidad en agua y baja higroscopicidad. Estas características en estas sales fueron inesperadas lo cual es un indicio del nivel inventivo de la presente invención.”*

Finalmente, argumenta que la materia reivindicada resulta patentable y solicita que se reconsidere la decisión denegatoria.

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

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se reitera que dicha anterioridad ya enseñaba el compuesto (R.R; R.S; S,R y S,S)-N-(2-((3-piridinil)metil-azabicilo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida (pág. 34, compuesto 6), así sales farmacéuticamente aceptables de ácidos como clorhídrico, fosfórico, maléico o toluensulfónico (pár. 31) y la posibilidad de que existan como enantiómeros simples del mismo (pár. 263) y la diferencia que existe con las sales reclamadas consiste en que allí no se revela de manera específica la forma isomérica reclamada, pero dicha diferencia no le confiere un efecto técnico real, ya que a lo largo de la solicitud no hay información que permita evidenciar una mayor selectividad sobre los ligandos alfa-7 como lo reclama el recurrente. En conclusión, la anterioridad D1 ya revelaba el mismo compuesto, pero con una configuración espacial específica, así como sales que tienen el mismo efecto técnico y, por lo tanto, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se entiende que la forma isomérica reclamada es una alternativa de aquéllas enseñadas en el estado de la técnica.

En cuanto al documento D2, vale la pena aclarar que allí se enseña de manera clara y directa la importancia farmacológica y farmacotécnica de la formación de sales de activos farmacéuticos para modificar las propiedades fisicoquímicas del compuesto base para desarrollar composiciones farmacéuticas con buena biodisponibilidad y estabilidad (pág. 163), es decir, la relevancia de dicha anterioridad radica en proporcionar las herramientas necesarias para obtener sales y el efecto técnico de las mismas dentro de las sustancias farmacéuticas. En conclusión, la persona versada en la materia tomaría el compuesto de D1 y mediante sus conocimientos usuales de preformulación farmacéutica y formación de sales de D2 y procedería a estudiar la estereoquímica del compuesto N-(2-((3-piridinil)metil-azabicilo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida, obteniendo los diferentes isómeros del mismo y con la expectativa de que ciertas de sus propiedades físicoquímicas fuesen diferentes.

En relación con el estudio de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reivindicada el estado de la técnica más cercano es la anterioridad D1, que enseña el compuesto N-(2-((3-piridinil)metil-azabicilo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida, sus sales y la posibilidad de isómeros individuales (pág. 34, pár.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-024579

31 y pár. 263), entonces la diferencia que existe entre el estado de la técnica y la materia reclamada radica en que D1 no enseña de manera específica la forma isomérica reclamada y dicha diferencia no le concede un efecto mejorado, debido a que a lo largo de la solicitud no se aprecia evidencia de un efecto mejorado o sorprendente del isómero reclamado y aquéllos revelados en D1. Es decir, el problema técnico objetivo es la provisión de formas espaciales alternativas del compuesto

N-(2-((3-piridinil)metil-azabicilo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida enseñado en D1 y dicho problema lo soluciona D2 el cual aporta el estudio de las sales y el cambio en las propiedades fisicoquímicas de las diferentes sales de un mismo activo (pág. 163). Por lo tanto, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona normalmente versada en la materia tomaría las sales e isómeros del compuesto enseñado en D1, y procedería a buscar sus sales e isómeros alternativos, tal como se enseña en D2, para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de un cambio en sus propiedades fisicoquímicas, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

Finalmente y en relación al efecto técnico reclamado, D2 ya enseñaba que las sales farmacéuticas modifican las características fisicoquímicas del compuesto base, obteniendo materia prima con cambios en la estabilidad, higroscopicidad y solubilidad, que son los efectos técnicos que reclama el recurrente, es decir, el efecto que se reclama no es sorprendente de acuerdo a las enseñanzas de D2. En conclusión, queda demostrado que, ante la ausencia de un efecto técnico mejorado o sorprendente, la forma isomérica reivindicada es una alternativa obvia de la materia reclamada en D1, tal como se ha demostrado.

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 nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No 37550 del 24 de junio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad TARGACEPT, INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-024579

contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez