

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 75780

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 90378

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 14580 de 16 de marzo de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "SALES TARTRATO DE 5, 8, 14 – TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0^{2.11.0^{4.9}}] HEXADECA – 2 (11), 3, 5, 7, 9 – PENTAENO Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE LAS MISMAS", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 22 de abril de 2010, con el número 03-90387 00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer término, el recurrente manifiesta su inconformidad con la Resolución proferida por esta Oficina argumentando que en relación con las reivindicaciones 1 y 2, aunque se reconoce la existencia de los documentos D1 y D2 al punto de citar a D2 en el capítulo descriptivo de la presente invención, estas anterioridades tienen finalidades notoriamente diferentes a las de la presente invención. Para sustentar la anterior inconformidad, el apoderado afirma:

"D1 se refiere particularmente a composiciones para el tratamiento de la dependencia de la nicotina que pueden incluir el agonista del receptor de nicotina 5, 8, 14 – triazatetraciclo [10.3.1.0^{2.11.0^{4.9}}] hexadeca – 2 (11), 3, 5, 7, 9 – pentaeno o sus sales farmacéuticamente aceptables, eventualmente en combinación con fármacos adicionales. Sin embargo, D1 no contiene mención alguna acerca de la sal L-tartrato de este compuesto y sus polimorfos.

D2 por su parte, se refiere de manera general a sales del compuesto de interés. Sin embargo, D2 no revela o siquiera sugiere la sal de tartrato en este documento. De hecho, la única referencia específica a sales del compuesto de interés en esta anterioridad es a la sal clorhidrato del Ejemplo 26. Nada en D2 sugiere que el (sic) la sal tartrato de este compuesto es susceptible de cristalizar en las formas polimórficas de la presente solicitud." – Negrillas y subrayas del original.

Así mismo, el apoderado manifiesta, con relación a los documentos D3 y D4 y sus referencias generales y teóricas, que existe una falta de motivación en los mismos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 75780

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 90378

para desarrollar específicamente la sal L-tartrato que se reivindica.

En ese mismo sentido, el recurrente menciona que "a partir de los documentos D1 a D4, una persona medianamente versada en la materia no podría esperar que la sal de tartrato del compuesto de interés sería altamente adecuada para uso farmacéutico, dada su baja hidroscopticidad, su alta solubilidad y alto punto de fusión.

Por último, el recurrente anexa copia de una declaración juramentada del Dr. Geroge G. Quallich, donde menciona como persona conocedora del tema que:

*"(...) las sales anhidra e hidratada de 5, 8, 14 – triazatetraciclo [10.3.1.0^{2.11.0^{4.9}}] hexadeca – 2 (11), 3, 5, 7, 9 – pentaeno de la invención, son significativamente y sorprendentemente menos higroscópicas que la sal clorhídrica correspondiente. Específicamente, la forma B de la sal L-tartrato de la presente invención y el monohidrato de la misma **absorbe menos del 0.5% de agua por peso bajo condiciones de 90% de humedad, mientras que la sal clorhídrica gana el 64% en peso de agua.***

Lo anterior reafirma la declaración del Dr. Peter R. Rose (correspondiente al trámite de la patente norteamericana equivalente No. 6.890.927 y allegada en respuesta al primer y único examen de fondo de esta solicitud)". – negrilla y subrayas del original.

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

En relación con los argumentos concernientes del recurrente, esta Oficina observa que los documentos D1 y D2 divulgan el compuesto 5, 8, 14 – triazatetraciclo [10.3.1.0^{2.11.0^{4.9}}] hexadeca – 2 (11), 3, 5, 7, 9 – pentaeno y señala sales farmacéuticamente aceptables del mismo, indicando en D2 específicamente la cristalización de la sal de clorhidrato de tal compuesto. Además, se encontró que la solicitud se diferencia del documento D2, en que ésta reclama la sal de tartrato de tal compuesto específicamente.

En este mismo orden, esta Oficina encontró que las anterioridades D3 y D4 divulgan el estudio del polimorfismo en moléculas de interés farmacéutico como una etapa necesaria y de rutina en la investigación y preformulación de medicamentos.

Así mismo, no se encuentran indicaciones en los documentos de D1 a D4 que permitan llevar al experto medio en la materia a considerar que al formar la sal de tartrato del compuesto 5, 8, 14 – triazatetraciclo [10.3.1.0^{2.11.0^{4.9}}] hexadeca – 2 (11), 3, 5, 7, 9 – pentaeno de D1 o D2, se logre disminuir significativamente la higroscopicidad en comparación con la sal de clorhidrato del estado de la técnica más cercano (D2), tal como se muestra en la solicitud, donde se observa que a 90% de humedad relativa (HR), las sales tartrato anhidra y monohidrato absorben

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 75780

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 90378

menos del 0.5% de agua en comparación con la sal de clorhidrato que absorbe 64% de agua (Fl. 129 y 231).

Sobre la base de las consideraciones anteriores, se pudo concluir que la sal de tartrato no se encuentra indicada para el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo [10.3.1.0^{2.11}.0^{4.9}] hexadeca - 2 (11), 3, 5, 7, 9 - pentaeno en el estado de la técnica mas cercado, para este caso D2 , ni en las otras anterioridades (D1, D3 y D4).

Ahora bien, la diferencia encontrada entre la solicitud y sus anterioridades permite que se obtengan sales tartrato anhidra y monohidrato del compuesto 5, 8, 14 - triazatetraciclo [10.3.1.0^{2.11}.0^{4.9}] hexadeca - 2 (11), 3, 5, 7, 9 - pentaeno, las cuales tienen una significativa baja de higroscopicidad en comparación con la sal de clorhidrato de dicho compuesto divulgado en el estado de la técnica más cercano (D2).

En consecuencia, se puede concluir que la materia reclama en la presente solicitud, cumple con el requisito de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la Resolución N° 14580 de 16 de marzo de 2010, 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 denominada:

**"SALES TARTRATO DE 5, 8, 14 - TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0^{2.11}.0^{4.9}]
HEXADECA - 2 (11), 3, 5, 7, 9 - PENTAENO Y COMPOSICIONES
FARMACEUTICAS DE LAS MISMAS"**

Clasificación IPC: A 61 K 31/495.

Reivindicaciones: 1 a 13 **Folios:** 183 a 187.

Titular: PFIZER PRODUCTS INC

Domicilio: Connecticut -Estados Unidos de América.

Inventores: David Everett Bogle, Peter Robert Rose, Glenn Robert Williams.

Prioridad No: 60/290,861 **Fecha:** 14 de Mayo de 2001 **País:** US.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 75780
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 90378

Solicitud Internacional: PCT/IB02/01437

Fecha: 26 de abril del 2002.

Vigente desde: 26 de abril del 2002

Hasta: 26 de abril del 2022.

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 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.

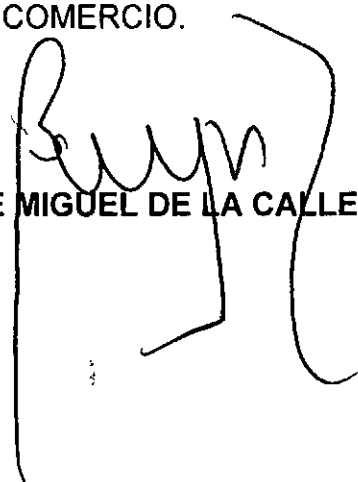
ARTÍCULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de esta resolución al Doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

23 DIC. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino. *MAC*
Revisó: Doris Elena Polo C. *DEP*
Revisó: José Luis Salazar L. *JLS*
Aprobó: José Luis Londoño F. *JLF*