

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-090378- -00004-0000

Fecha: 2007-10-11 15:55:17 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 18

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 03.090.378

Solicitud de patente de invención titulada:

“SAL 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 FARMACÉUTICAS DE LAS MISMA.”

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

RESPUESTA AL OFICIO No. 7519 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 215,
DE FECHA 22 DE JUNIO DE 2007
(EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio inicialmente radicado. Del Capítulo Reivindicatorio Modificado se eliminaron las Reivindicaciones 14 y 15 iniciales. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

2138

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador requiere que se modifique el título de la invención, de tal forma que ésta se defina de manera más adecuada.

b- Para atender el requerimiento del Examinador, me permito modificar el título de la presente invención como sigue:

“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 FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS”

✓

3. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones originales 14 y 15 reclaman materia no patentable por dirigirse a usos.

b- Considero superada la objeción en cuanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado eliminó las Reivindicaciones originales 14 y 15.

4. a- El Examinador argumenta que los siguientes documentos afectarían el nivel inventivo de la presente solicitud:

No.	Documento	Fecha
D1	EP 1078637	28-02-2001
D2	WO 99/35131	15-07-1999
D3	Farmacia Remington	31-12-1995
D4	Farmacotécnia teórica y práctica	31-12-1980

El Examinador argumenta que los documentos D1 y D2 revelan el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo[10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}]hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno y sus sales farmacéuticamente aceptables, enseñando que la sal clorhidrato se recristaliza desde una mezcla metanol/agua.

Adicionalmente, el Examinador argumenta que los libros de texto D3 y D4 enseñan que el polimorfismo es un fenómeno común y que es obligación de establecer y estudiar los posibles polimorfos de una sustancia durante los estudios de preformulación.

3-137

Así, el Examinador concluye que el objeto de la presente invención resultaría obvio puesto que el estado de la técnica enseñó previamente la tendencia a cristalizar del compuesto de interés. Adicionalmente, el Examinador argumenta que las propiedades de la presente invención no son inesperadas, puesto que toda persona versada en la materia sabe que los polimorfos presentan diferentes propiedades y es obligación estudiarlos durante la fase de preformulación.

b- En primer lugar, con respecto al arte previo citado por el Examinador, llamo respetuosamente la atención sobre lo siguiente:

i) D1 se refiere a composiciones para el tratamiento de la dependencia a la nicotina que pueden incluir el agonista parcial 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 tartrato de este compuesto o sus polimorfos.**

ii) D2 se refiere de manera general a sales del compuesto de interés. Sin embargo, la sal tartrato no es revelada o siquiera sugerida en este documento. De hecho, la única referencia específica a sales del compuesto en esta anterioridad es a la sal clorhídrica del Ejemplo 26. **Nada en D2 sugiere que el la sal tartrato de este compuesto es susceptible de cristalizar en las formas polimórficas de la presente solicitud.**

iii) Finalmente, debo subrayar que utilizar referencias generales y teóricas como los libros de texto (D3 Y D4) para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente desdibujaría por completo el sistema de patentes, porque conduciría necesariamente a que todo el conocimiento general disponible aplicado por un investigador para el desarrollo de una invención, siempre haría obvia toda invención. En este caso, aplicando este criterio, el Examinador utiliza la teoría general de cristalización y polimorfismo para concluir que es *per se* obvio el desarrollo de nuevos polimorfos.

El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a la aplicación de un análisis equivocado, conocido en el ámbito de patentes como “**análisis hindsight**” (análisis en retrospectiva). Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual Andino de Patentes, que indica claramente: “...la búsqueda de anterioridades se efectúa *a posteriori*, tomando como punto de partida la misma invención, ...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un

4 178

momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”¹ (mi subrayado). No es pues, apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, menos aún basándose solamente en el conocimiento de teorías generales, ya que si esto fuese así de fácil para el Examinador, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente.

iv) En conclusión, las anterioridades D1 a D4 no se relacionan específicamente con la materia de la presente solicitud, dado que en ningún momento anticipan o siquiera sugieren la posibilidad del desarrollo de nuevas formas sólidas de la sal 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 donde además pudiera predecirse, o esperarse con una expectativa razonable de éxito, su obtención y las propiedades mejoradas obtenidas. De hecho, es imposible que una persona medianamente versada en la materia pueda predecir con certeza alguna que una nueva forma cristalina, como la reclamada y caracterizada en el capítulo reivindicatorio, pueda siquiera existir y que se pueda obtener de manera reproducible a escala industrial.

c- i) Adicionalmente, es importante subrayar que aunque el arte previo reveló la sal clorhídrica del compuesto de interés y que esta sal es generalmente cristalina, las sales del arte previo de dicho compuesto son significativamente higroscópicas, lo que las convierte en candidatos poco recomendables para el uso farmacéutico. Este es el problema técnico que presenta el estado de la técnica, lo que logra solucionar el inventor con el presente invento.

La presente invención proporciona la sal L-tartrato del 5,8,14-triazatetraciclo[10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}]hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno, la cual es muy poco higroscópica, con una alta solubilidad acuosa y un alto punto de ebullición, superando los problemas de las sales del arte previo, incluyendo la sal higroscópica previamente revelada por las referencias citadas por el Examinador. De nuevo, una persona medianamente versada en la materia con conocimiento del arte previo citado, no hubiera estado en capacidad de predecir que la sal L-tartrato de este compuesto sería un material altamente adecuado para aplicación farmacéutica.

ii) Adicionalmente, nada en el arte previo sugiere que la sal L-tartrato puede existir en tres formas polimórficas (reivindicadas en la presente solicitud): dos formas anhidras (Formas A y B) y una forma hidratada (Forma C). Ahora bien, no hay indicación alguna en el arte previo citado por el examinador que sugiera específicamente que la Forma C sería relativamente estable bajo condiciones ambientales y que la forma A es el polimorfo cinético de esta sal, que bajo condiciones convenientes se convierte en la Forma B termodinámicamente

¹ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

favorable. Es más, una persona medianamente versada en la materia no hubiera podido predecir que la Forma C mantiene su agua de hidratación (un equivalente de agua) bajo condiciones de vacío a temperaturas moderadas por al menos un día (24h en una estufa de vacío a 45°C), que eventualmente con el transcurso del tiempo (48h) pierde agua convirtiéndose en la Forma B. **Esto es, el arte previo no proporciona indicación acerca que la forma B es el polimorfo más estable a baja humedad de la sal L-tartrato del compuesto de interés.** Nada en el arte previo sugiere que la Forma B sería la más estable y la más apropiada para uso farmacéutico.

iii) Adjunto copia de la declaración del Dr. Peter R. Rose (allegada durante el trámite de la patente norteamericana equivalente No. US 6.890.927)², en donde afirma que las sales anhidras e hidratadas del 5,8,14-triazatetraciclo[10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}]hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno, de la presente 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 **adsorbe 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.** Esta diferencia en higroscopicidad es de suma importancia por muchas razones, como lo reconocería cualquier persona medianamente versada en la materia, como por ejemplo para el desarrollo de productos farmacéuticos, ya que garantiza de manera reproducible la actividad del fármaco (pues no hay cambios en la actividad derivada de cambios físicos, deterioro o degradación) y facilita una dosificación precisa en formas farmacéuticas sólidas (pues el flujo durante procesos de fabricación es constante).

iv) Considero importante resaltar que la presente solicitud de patente representa la sal comercialmente útil de un nuevo medicamento para el tratamiento de la adicción al tabaco, que ha sido aprobado al menos en 46 países. Claramente, esta invención proporciona las ventajas necesarias para constituir esta forma comercial útil y por lo tanto merece la obtención del privilegio de patente solicitado.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 895 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos tales requisitos, en tanto no se logró desvirtuar ninguno, y se proceda con la concesión de la patente.

6. Para terminar, si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la Superintendencia a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de

² Declaración del Dr. Peter R. Rose, presentada a la Oficina de Patentes de los Estados Unidos bajo la norma 37 CFR §1.132.

6 180

patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.³ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.⁴

Así las cosas, deseo poner bajo su conocimiento el hecho que en relación con la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero. Las **patentes de Estados Unidos de América US 6.890.927 (y su continuación No. US 7.265.119) y Europa EP1392307, así como al menos 68 patentes en otros países alrededor del mundo entero**, protegen materia equivalente a la que reclama la presente solicitud colombiana. De nuevo, aunque dichas patentes no son vinculantes para la oficina nacional, si corresponden a un fuerte indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que los requisitos de novedad, nivel inventivo son requisitos universales y objetivos.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

³ Manual Andino de Patentes. Sección 7.3.

⁴ Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

Handwritten signature and number 187

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.
- Declaración del Dr. Peter R. Rose y su traducción al español.

P2003/129.

8182

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-090378- -00004-0000

Fecha: 2007-10-11 15:55:17 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 18

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 71,722
IA : SEPTIEMBRE 6 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	67532113	06/09/2007	2,238,000.00

***** CONCEPTO *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

A 083

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO*(examen de fondo)*

1. La sal tartrato de 5,8,14-triazatetraciclo-
5 [10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno.
2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 que es la sal L-tartrato y es anhidro.
- 10 3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado sustancialmente por al menos uno de los siguientes picos del modelo de difracción de rayos x en polvo, expresados en términos de 2θ , medidos con radiación de cobre elegidos entre: 6,1, 16,8 y 21,9.
- 15 4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado sustancialmente por los siguientes picos principales del modelo de difracción de rayos x en polvo, expresados en términos de 2θ y distancias interplanares d ,
20 medidos con radiación de cobre:

10 184

Ángulo 2θ	Valor d (Å)
6,1	14,5
12,2	7,2
13,0	6,8
14,7	6,0
16,8	5,3
19,4	4,6
21,9	4,1
24,6	3,6

Forma A.

5

10

5. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado sustancialmente por picos de resonancia de RMN C^{13} en estado sólido a 178,4, 145,1 y 122,9 ppm.

15

6. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado sustancialmente por al menos uno de los siguientes picos del modelo de difracción de rayos x en polvo, expresados en términos de 2θ , medidos con radiación de cobre elegidos entre: 5,9 y 21,8.

20

7. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2,

CH
H

caracterizado sustancialmente por los picos principales del modelo de difracción de rayos x en polvo, expresados en términos de 2θ y distancias interplanares d , medidos con radiación de cobre:

5

Ángulo 2θ	Valor d (Å)
5,9	15,0
12,8	6,9
14,4	6,1
15,3	5,8
16,9	5,2
17,2	5,2
21,8	4,1
23,8	3,7
25,1	3,5

10

15

John B.

8. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado sustancialmente por picos principales de resonancia de RMN C^{13} en estado sólido a 179,2, 178,0, 144,4, 124,8 y 122,5 ppm.

20

186
12

9. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, que es la sal L-tartrato y un hidrato.

10. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 9,
5 caracterizado sustancialmente por al menos uno de los picos del modelo de difracción de rayos x en polvo, expresados en términos de 2θ , medidos con radiación de cobre elegidos entre: 11,8, 16,5, 23,1 y 26,5.

10 11. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado sustancialmente por los picos principales del modelo de difracción de rayos x en polvo, expresados en términos de 2θ y distancias interplanares d , medidos con radiación de cobre:

15

Ángulo 2θ ($\pm 0,2$)	Valor d (Å) ($\pm 0,2$)
5,9	15,1
11,8	7,5
16,5	5,4
21,2	4,2
23,1	3,8
23,8	3,7
26,5	3,4

20

Loren C

187
B

12. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado sustancialmente por los picos principales de resonancia de RMN C^{13} en estado sólido: 179,0, 176,1, 147,5 y 144,5 ppm.

5

13. Una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, 6, 9 y 10.

10

15

20

25

24/188

EN LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS

REF. SOLICITUD DE: David E. Bogle et. Al.

SOLICITUD NO. 10/139,730

Examinador Kifle, Bruck

FECHA DE RADICACIÓN: Mayo 6 de 2002

Unidad de Técnica de Grupo 1624

TITULO: SALES DE TARTRATO DE 5,8,14-
TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}]-HEXADECA-
2(11),3,5,7,9-PENTAENO Y LOS COMPUESTOS
FARMACÉUTICOS DEL MISMO

Comisionado para patentes
P.O. Box 14590
Alexandria, Virginia 22313-1450

Señor:

DECLARACIÓN DE PETER E. ROSE BAJO 37 CFR § L132

I. Yo, Peter E. Rose, declaro lo siguiente:

1. Soy un Científico Principal empleado de Pfizer Global Reserach and Development en Groton, Connecticut.
2. Tengo un exhaustivo entrenamiento en la ciencia química, y especialmente en la química estructural y la investigación y desarrollo de formas cristalinas farmacéuticamente útiles para su aplicación en la medicina clínica. En particular, tengo una significativa experiencia en el campo del desarrollo de la cristalización de moléculas pequeñas. Soy autor y coautor de numerosas publicaciones científicas en el campo e inventor o co-inventor de patentes dirigidas a varias formas cristalinas de sustancias farmacéuticas novedosas.
3. Estoy informado de la solicitud de patente mencionada arriba la cual se dirige a un invento de mis actuales y antiguos colegas en Pfizer Global Research and Development y comprendo los asuntos técnicos pertinentes a la preparación de las sales estables del presente invento.
4. He comparado la sal de tartrato reivindicada en esta solicitud con la sal clorhidrato de la técnica anterior, y he encontrado que la sal de tartrato produce efectos superiores e inesperados cuando se la compara con la sal clorhidrato de -5, 8, 14 - triazatetraciclo [10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}]-hexadeca-2(11), 3, 5, 7, 9-pentaeno. *prevén.*
5. Como se sabe en la técnica, la higroscopicidad es factor clave que determina si una sustancia puede ser usada en forma de dosis como las tabletas. Específicamente, la higroscopicidad es una característica indeseable en una sustancia que se pretende formular en tabletas porque produce efectos adversos en la fabricación, el almacenamiento y el uso tales como:
 - Cambios en la actividad de la droga. La actividad de la droga va a cambiar con la humedad, haciendo así difícil o imposible, en el proceso de fabricación, mantener la actividad de la sustancia presente en cada tableta dentro de un cierto estándar prescrito.

25/11/04

- Deterioro químico en el almacenamiento. Los materiales higroscópicos tienden a ser químicamente inestables lo cual es causa de pérdida de actividad en el almacenamiento.
 - Problemas de fabricación debido a flujo insuficiente. Las propiedades de flujo de los materiales higroscópicos cambian con el aumento del contenido de agua lo cual produce fijaciones, adherencias y grumos.
 - Deterioro físico en el almacenamiento. A medida que las tabletas absorben agua, se expanden lo cual produce fracturas.
6. Una comparación de la higroscopicidad de la sal de tartrato de la Forma B; anhidra y la Forma C hidratada, contra sal clorhidrato a 90% de humedad relativa arrojó los siguientes resultados:

Cantidad de agua recogida a 90% de humedad relativa expresado en % de aumento del peso inicial		
SAL L-TARTRATO (Forma B; anhidra) ✓	SAL L-TARTRATO ✓ (Forma C; monohidrato)	SAL CLORHIDRATO
< 5%	< 5%	64%

nota: según folio 129 es 295%

7. La baja higroscopicidad de las sales de tartrato Forma B; anhidra y la Forma C hidrato comparada con la alta higroscopicidad de la sal clorhidrato es inesperada. La baja higroscopicidad de la sal Tartrato Forma B, anhidra la hace apropiada para el uso en tabletas mientras que las sales de clorhidrato no son apropiadas para tabletas debido a su alta higroscopicidad. ✓

Declaro por el presente que todas las declaraciones hechas en el presente son verdaderas a mi leal saber y entender; y que se cree que todas las declaraciones hechas con base en información y en lo que se cree son verdaderas; además que estas declaraciones se hicieron a sabiendas de que las declaraciones intencionalmente falsas están sujetas a pena de multa o cárcel, o a ambas, bajo el artículo 18-§1001 del Código de los Estados Unidos (U.S.C., por sus siglas en inglés), y que cualquiera de tales declaraciones intencionalmente falsas podría poner en peligro la validez de la solicitud o de cualquier patente que se otorgue con base en la misma.

Fecha noviembre 16 de 2004

(Firmado)
Peter R. Rose

26190

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF:	David E. Bogle et al.	:	
APPLICATION NO.:	10/139,730	:	Examiner: Kifle, Bruck
FILING DATE:	May 6, 2002	:	Group Art Unit: 1624
TITLE:	TARTRATE SALTS OF 5,8,14- TRIAZATETRACYCLO[10.3.1.0 ^{2,11} .0 ^{4,9}]-HEXADECA- 2(11),3,5,7,9-PENTAENE AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS THEREOF	:	

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Sir:

DECLARATION OF PETER R. ROSE UNDER 37 CFR §1.132

I, Peter R. Rose, declare as follows:

1. I am a Principal Scientist employed with Pfizer Global Research and Development in Groton, Connecticut.
2. I have extensive training in the science of chemistry, and specifically in structural chemistry, and the research and development of pharmaceutically useful crystalline forms for application in clinical medicine. In particular, I have significant experience in the field of crystallization development of small molecules. I am an author or co-author of numerous research publications in the field, and an inventor or co-inventor of patents directed to various crystalline forms of novel pharmaceutical substances.
3. I am aware of the above named patent application which is directed to an invention of present and former colleagues of mine in Pfizer Global Research and Development, and I understand the technical issues surrounding the preparation of the stable salts of the present invention.
4. I have compared the tartrate salt claimed in this application with the hydrochloride salt of the prior art, and have found that the tartrate salt produces superior and unexpected results when compared with the

17191

Patent Application 10/139,730
Attorney Docket No. PC11872A

hydrochloride salt of 5,8,14-triazatetracyclo[10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaene.

5. As is known in the art, hygroscopicity is a key factor which determines whether a substance can be used in a dosage form such as tablets. Specifically, hygroscopicity is an undesirable feature for a substance which is intended to be formulated in tablets because it produces adverse effects in manufacturing, storage and use such as:

- Changes of drug activity. The activity of a drug substance will change with the humidity, thereby making it difficult or impossible in the manufacturing process to keep the activity of the substance in each tablet within a prescribed standard.
- Chemical deterioration in storage. Hygroscopic materials tend to be chemically unstable causing loss of activity in storage.
- Manufacturing problems due to poor flow. The flow properties of hygroscopic materials change with increasing water content resulting in sticking and clumping.
- Physical deterioration in storage. As tablets absorb water, they expand resulting in fracture.

6. The following results were obtained in a comparison of the hygroscopicity of the tartrate salt Form B; anhydrous and Form C, hydrate versus the hydrochloride salt at 90% relative humidity:

Amount Of Water Pick Up At 90% Relative Humidity As % Increase Of Initial Weight		
L-TARTRATE SALT (Form B; anhydrous)	L-TARTRATE SALT (Form C; monohydrate)	HYDROCHLORIDE SALT
<0.5%	<0.5%	64%

7. The low hygroscopicity of the tartrate salt Form B; anhydrous and Form C, hydrate compared to the high hygroscopicity of the hydrochloride is unexpected. The low hygroscopicity of the tartrate salt Form B, anhydrous

18492

Patent Application 10/139,730
Attorney Docket No. PC11872A

makes it suitable for use in tablets while the hydrochloride salt is not suitable for tablets due to its high hygroscopicity.

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. §1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Date: 16 November 2004


Peter R. Rose

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 03 90378

Clasificación Internacional (IPC): A 61 K 31/495

Concepto Técnico No. 4283

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional		PCT/IB02/01437	
Fecha de Presentación Internal.		26/04/2002	

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 52 - 119
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 183 - 187
- 1.3. Rta Solicitante: Folios 175 - 181
- 1.4. Prioridad: Presentada en Estados Unidos el 14.05.01, bajo el número 60/290861

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Sales tartrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hehadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno y composiciones farmacéuticas de las mismas".

Según las reivindicaciones 1-13 se refiere a la sal tartrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno y a sus formas anhidra e hidratada, así como composiciones farmacéuticas que las contienen.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de más sales del compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hehadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno que sean adecuadas para la fabricación industrial

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las sales de la presente solicitud.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/495

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 14.05.01, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1078637	“Composición para el tratamiento y prevención de la adicción a la nicotina que contiene un agonista del receptor de la nicotina y un antidepresivo o una droga ansiolítica”	08.02.01
D2	WO 9935131	“Compuestos azapolicíclicos fusionados con arilo”	15.07.99
D3		“Remington Farmacia”	1995
D4		“Farmacotécnia teórica y práctica”	1980

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- Las publicaciones D1 y D2 enseñan el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno y sus sales farmacéuticamente aceptables. Se enseña que la sal clorhidrato se recristaliza de una mezcla metanol/etanol.
- Los libros de texto “Remington Farmacia” y “Farmacotécnia teórica y práctica” enseñan que el polimorfismo es común dentro de las moléculas de interés farmacéutico y que es obligación de la persona encargada de la preformulación aislar y estudiar los diferentes polimorfos de una sustancia para así obtener una materia prima aceptable para la producción industrial. De igual manera se enseña la forma de obtener los polimorfos mediante el agregado de solventes.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer la sal tartrato anhidra e hidratada del compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno, es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia sabiendo que las sales del compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno tiende a cristalizar (tal como se enseña en D2), podría obtener la sal que se reclama, así como sus polimorfos, sabiendo de antemano que se formarían sales cristalinas de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno.

Finalmente se le aclara que las propiedades que se reclaman son de esperar, ya que una persona versada en la materia sabe de antemano que los polimorfos presentan diferentes propiedades entre sí y que es obligación estudiarlos para obtener materias primas aceptables para su fabricación industrial, tal como se menciona en los libros de texto citados.

Por todo lo anterior, se afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

5. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	EP 1078637	1-13	Nivel Inventivo
D2	WO 9935131	1-13	Nivel Inventivo
D3	"Remington Farmacia"	1-13	Nivel Inventivo
D4	"Farmacotécnia Teórica y Práctica"	1-13	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El señor solicitante en su respuesta dice que D1 y D2 no mencionan, ni sugieren la sal tartrato del compuesto.

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que D1 y D2 enseña de manera explícita el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno, así como sus sales farmacéuticamente aceptables con ácidos, así como hidratos del compuesto, por lo tanto un técnico en preformulación sabe que el tartrato es una sal aceptable y procedería a obtenerla sin un esfuerzo intelectual, además teniendo las enseñanzas de D2 que dice que el clorhidrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno cristaliza en metanol/etanol, entonces dicho técnico procedería de manera rutinaria a buscar más formas cristalinas del compuesto para llegar a una materia prima adecuada para composiciones farmacéuticas.

El solicitante asegura respecto a D3 y D4 que son referencias generales y que todo desarrollo se haría obvio a partir del criterio de cómo se usan tales textos.

Se le aclara al solicitante que D3 y D4 enseñan principios usuales de preformulación y cristalización que son los mismos que se usan en la presente solicitud, es decir buscar e identificar nuevos polimorfos mediante métodos usuales como cristalización y difracción de rayos X para lograr una materia uniforme y estable para adaptarla a formas farmacéuticas, por lo tanto un técnico en preformulación sabiendo de D2 que el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11),3,5,7,9-pentaeno cristaliza en etanol/metanol, aplicaría los principios ya expuestos para llegar a los polimorfos reivindicados de manera obvia.

El solicitante insiste que las propiedades son inesperadas en comparación con lo revelado en el arte previo.

Vale la pena aclarar que, si bien las propiedades de las sales reivindicadas son diferentes en cuanto a solubilidad, higroscopicidad y estabilidad, este cambio de las propiedades físicoquímicas eran de esperarse a la luz de las enseñanzas de D3 y D4 que dicen de manera explícita que la solubilidad,

punto de fusión, estabilidad, etc., varían según la forma polimórfica en un mismo compuesto farmacéutico, por lo tanto el resultado que se reclama como sorprendente, realmente no lo es.

El solicitante se refiere al testimonio del Dr. Rose donde confirma las propiedades de los polimorfos reivindicados

Si bien el Dr. Rose ratifica en el testimonio las propiedades de los polimorfos reivindicados, se insiste que dicho cambio era de esperar, ya que es conocido por un técnico en preformulación, y tal como lo dicen D3 y D4, que las propiedades fisicoquímicas cambian de un polimorfo a otro del mismo compuesto y por eso es que se deben obtener e identificar todos los polimorfos posibles de un compuesto que presente dicho fenómeno para llegar a una materia prima adecuada, que es lo que pasa con el objeto de la presente solicitud.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1-13 (folios 183-187) de la presente solicitud.

CONCEPTO TECNICO No. 4283	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de octubre de 2003, bajo el número 03090378, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "SAL CITRATO DE 5, 8, 14-TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0.0] HEXADEC-2 (11), 3, 5, 7, 9-PENTAENO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB02/01437 del 26 de abril de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 11 de octubre de 2007, atendió oportunamente al requerimiento formulado presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modificó el título de la invención a: "SALES TARTRATO DE 5, 8, 14-TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}] HEXADEC-2 (11), 3, 5, 7, 9-PENTAENO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS".

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 13, contenidas en los folios 183 a 187 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a la sal tartrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno y a sus formas anhidra e hidratada, así como composiciones farmacéuticas que las contienen.

El problema técnico propuesto, es la necesidad de más sales del compuesto 5, 8, 14 - triazatetraciclo - [10.3.1.0.0] – hexadeca – 2 (11), 3, 5, 7, 9 - pentaeno que sean adecuadas para la fabricación industrial. Para solucionar dicho problema, la solicitud proporciona las sales reivindicadas.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/290,861. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 193 y 194 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1078637	Composición para el tratamiento y prevención de la adicción a la nicotina que contiene un antagonista del receptor de la nicotina y un antidepresivo o una droga ansiolítica	2001-02-08
D2	WO 9935131	Compuestos azapolicíclicos fusionados con arilo	1999-07-15
D3		Remington Farmacia	1995
D4		Farmacotécnia Teórica y Práctica	1980

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".

Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

Como se mencionó, la presente solicitud reivindica la sal tartrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno y a sus formas anhidra e hidratada, así como composiciones farmacéuticas que las contienen.

Por su parte, D1 y D2 enseñan el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno y sus sales farmacéuticamente aceptables, indicando que la sal clorhidrato se recristaliza de una mezcla metanol/etanol.

Mientras que D3 y D4 enseñan que el polimorfismo es común dentro de las moléculas de interés farmacéutico, siendo necesario que el técnico medio encargado de la preformulación aísle y estudie los diferentes polimorfos de una sustancia para así obtener una materia prima aceptable para su producción industrial. De igual manera, enseñan que la forma de obtener los polimorfos es mediante el agregado de solventes.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer la sal tartrato anhidra e hidratada del compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno, a la luz de lo divulgado por las anterioridades mencionadas es claro que dicha sal se deriva de manera evidente del estado de la técnica, ya que

1 Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

una persona medianamente versada en la materia sabe que las sales del compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno tienden a cristalizar (tal como se enseña en D2), de modo que es posible obtener tanto la sal que se reclama como sus polimorfos, sabiendo de antemano que se formarían sales cristalinas de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno.

Adicionalmente, las propiedades reclamadas en la solicitud son de esperarse, porque es ampliamente sabido en la técnica que los polimorfos presentan diferentes propiedades entre sí, siendo necesario únicamente estudiarlos con la finalidad de obtener materias primas aceptables para su fabricación industrial, tal como se menciona en D3 y D4.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante sostiene que D1 y D2 no mencionan, ni sugieren la sal tartrato del compuesto reivindicado en la presente solicitud. (Folio 177)

No obstante dicha afirmación, se observa que D1 y D2 enseñan de manera explícita el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno, sus sales farmacéuticamente aceptables con ácidos y los hidratos del compuesto. De esa manera, un técnico medianamente versado en preformulación quien sabe que el tartrato es una sal aceptable, procedería a obtenerla con base en sus conocimientos y las enseñanzas de D2, donde se menciona que el clorhidrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno se cristaliza en metanol/etanol. Es decir, el técnico medianamente versado en el arte procedería de manera rutinaria a buscar más formas cristalinas de dicho compuesto para llegar a una materia prima adecuada para composiciones farmacéuticas.

El solicitante también afirma que D3 y D4 son referencias generales, por lo que todo desarrollo sería obvio a partir de dichos textos. (Folio 177)

Al respecto, se aclara que D3 y D4 contienen los principios básicos de preformulación y cristalización que son los mismos utilizados en la presente solicitud, es decir buscar e identificar nuevos polimorfos mediante métodos usuales como cristalización y difracción de rayos X para lograr una materia uniforme y estable para adaptarla a formas farmacéuticas. Por lo tanto, un técnico medianamente versado en preformulación que tenga acceso a D2 sabe que el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno se cristaliza en etanol/metanol, al que aplicaría los principios generales contenidos en D3 y D4 para obtener de manera obvia los polimorfos reivindicados en la presente solicitud.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

El solicitante indica que el análisis realizado por la SIC es equivocado porque conduce a conclusiones anticipadas, lo cual corresponde a un análisis hindsight, y con base en el Manual Andino de Patentes señala, que debió realizarse un análisis a posteriori tomando como punto de partida la misma invención. (Folio 177)

Sobre el particular, es preciso señalar que en el examen realizado por este Despacho no es equivocado porque no empleó el método hindsight, sino el método problema solución. Tan es así que se encontraron los documentos más cercanos al estado de la técnica, los cuales fueron publicados con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud en estudio, y con base en ellos se estableció que la diferencia entre aquellos y el objeto solicitado es el tipo de sal formada, la cual solucionó el problema consistente en la necesidad de más sales del compuesto 5, 8, 14 - triazatetraciclo - [10.3.1.0.0] - hexadeca - 2 (11), 3, 5, 7, 9 - pentaeno, adecuadas para la fabricación industrial.

Además, la solución a dicho problema ya estaba sugerida en D3 y D4, de tal suerte que la invención en estudio no propone ningún avance inesperado a la técnica existente al momento de la presentación de la solicitud, pues la solución presentada resulta obvia para el técnico medianamente conocedor de la materia el cual hubiera podido derivar de manera evidente las sales reivindicadas.

En consecuencia, es posible afirmar que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, pues no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, ni tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables, tal como fue expuesto en el numeral anterior de la presente resolución.

El solicitante manifiesta que las propiedades de los polimorfos reivindicados son inesperadas en comparación con lo revelado en el arte previo. (Folios 178 y 179)

En relación con este argumento, es preciso aclarar que si bien las propiedades de las sales reivindicadas son diferentes a las de las anterioridades citadas en cuanto a su solubilidad, higroscopicidad y estabilidad, este cambio de las propiedades fisicoquímicas eran de esperarse tal como lo enseñan D3 y D4, los cuales indican expresamente que la solubilidad, punto de fusión, estabilidad, entre otras, varían según la forma polimórfica en un mismo compuesto farmacéutico, por lo tanto el resultado que se reclama como sorprendente es obvio.

El solicitante cita al Dr. Rose con la finalidad de sustentar las propiedades de los polimorfos reivindicados. (Folio 179)

Sobre el particular, si bien el Dr. Rose ratifica las propiedades de los polimorfos reivindicados, se insiste en que dicho cambio era de esperarse, ya que los mismos son conocidos por cualquier técnico medianamente versado en preformulación, pues

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

tal como lo enseñan D3 y D4 las propiedades fisicoquímicas cambian de un polimorfo a otro del mismo compuesto y por eso es que se deben obtener e identificar todos los polimorfos posibles de un compuesto que presente dicho fenómeno para llegar a una materia prima adecuada, tal como ocurre con el objeto de la presente solicitud.

Por último, el solicitante manifiesta que "en relación con la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero". (Folio 180)

Al respecto es preciso anotar, que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos².

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

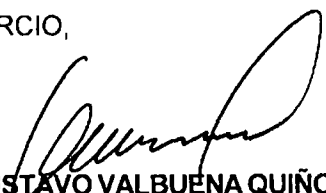
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SALES TARTRATO DE 5, 8, 14-TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}] HEXADEC-2 (11), 3, 5, 7, 9-PENTAENO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 MAR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
Diagonal 34 N° 5 - 28
Bogotá D.C.
202068

2 Proceso 51-IP-2008.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA

COMO CONTINUAR LA CONSULTA	
RESOLUCION 14580 de fecha 16/03/2010	
Establece Notificar a:	OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
Con notificación directamente a:	OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
Vinculación del Notificado al Asunto :	APODERADO
Presentó Recurso :	SI en Fecha 22/04/2010
Notificación :	POR LISTADO ≈ Listado No. : 49, Consecutivo No. 6113 del Año 2010 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa) :	FIJADO el: 26/03/2010 y DESFIJADO el 15/04/2010
Fecha de Notificación :	15/04/2010 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación :	LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal:	25/03/2010 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual :	
Despacho Comisorio:	
Renuncia a Término:	
Estado General de la providencia • RESOLUCION 14580 de fecha 16/03/2010 • (en fecha:2010-04-28 15:22:36.000)	
Povidencia Recurrida	SI
Fecha de Notificación	15/04/2010 (dd/mm/aaaa) con base a datos del sistema
Fecha de Ejecutoria	
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)	
DIAGONAL 34 NO. 5-28 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 16/03/2010	
Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2010-03-17 08:00:00	
 Salir	