

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72880

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081403

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. 43797 del 30 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "SÍNTESIS Y FORMAS DE SALES NOVEDOSAS DE (R)-5-((E)-2-(PIRROLIDIN-3-ILVINIL)PIRIMIDINA", 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 11 de septiembre de 2013 con el No. 11-081403-00008-0000, 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:

La recurrente manifiesta que para sustentar la patentabilidad de la invención, *"Acompañamos 3 informes técnicos en medio magnético relacionados con la presente invención, con el fin de demostrar su patentabilidad, sustentándola en los ensayos que allí se divulgan."*

En cuanto a lo divulgado en el documento AVE3183 señala *"... es un informe respecto a un estudio polimorfo sobre la sal hemigalactarato (que es la sal identificada en los documentos D1 - D3) (...) El hemigalactarato no es apropiado para el desarrollo de una composición farmacéutica. La caracterización física del hemigalactarato muestra que la forma sólida es muy sensible a las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa."*

Por otra parte, respecto del documento R1083_001BF02JUL08TC-6499-221 indica que: *"...es un informe sobre un estudio de polimorfo de la sal citrato (...) la forma 2 de la sal citrato no es sensible a la temperatura y la humedad (...) por lo tanto, presenta una mejora sobre la técnica anterior, y las características mejoradas de esta sal citrato no se podrían haber predicho..."*

En cuanto al documento R880_002VDP07JAN08 explica que: *"...proporciona los resultados de un gran proceso de selección de sal utilizado para identificar sales con mejores características que el hemigalactarato del arte previo. Las tablas 9 y 10 de este anexo proporcionan resúmenes tabulares para la mono y hemi sales. Como se señaló en la solicitud tal como fue presentada, las formas salinas preferidas son el citrato, el orotato, y el maleato. La reivindicación original 2, por lo tanto, proporciona la lista preferencial de sales con las características adecuadas."*

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72880

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081403

Es importante resaltar que en ningún momento la recurrente se opone o debate los argumentos trasladados por esta Oficina en la decisión recurrida, sino que allega documentos que pretenden demostrar la patentabilidad de la invención, específicamente el nivel inventivo, conforme a la información que allí se divulga. En cuanto a lo allí divulgado se tiene que:

El documento R880_002VDP07JAN08, que proporciona los resultados del proceso de selección de sal de la invención, corresponde a la puesta en práctica de los conocimientos de la persona del oficio normalmente versada en la materia. El estudio que la recurrente presenta consiste en: la determinación del pKa y logP del compuesto (R)-5-((E)-2(pirrolidin-3-ilvinil)pirimidina, valores a partir de los que se seleccionaron los ácidos para realizar el estudio de las sales; después se prepararon las mono-sales y se observaron sus propiedades; asimismo, se prepararon las hemisales de los ácidos seleccionados y se observaron sus propiedades. Posteriormente se procedió a hacer un escalado para obtener 200mg de las sales escogidas conforme a las observaciones anteriores y continuar estudiando sus propiedades. Luego, para las sales de mayor interés se evaluó si presentaba el fenómeno del polimorfismo. Finalmente se evaluó la estabilidad de las sales preferidas, siendo estas las sales maleato, orotato y citrato.

Por su parte, el documento D2 enseña que la selección y la preparación de una sal adecuada dan la oportunidad de modificar características fisicoquímicas y mecánicas de los fármacos que permiten el desarrollo de formas farmacéuticas con mejor biodisponibilidad, estabilidad, entre otros (Pág. 163). Asimismo, da a conocer que la elección de una sal en particular está determinada por la acidez o basicidad del grupo ionizable, la seguridad del grupo potencial para la formación de la sal (contra-ión), indicaciones del medicamento, ruta de administración y la dosis, ya que la mayoría de las sales se desarrollan con el fin de aumentar su solubilidad.

Por otra parte, los documentos R1083_001BF02JUL08TC-6499-221 y AVE3183 se refieren al estudio de la estabilidad de las sales citrato y hemigalactarato respectivamente, que corresponde a una caracterización de los polimorfos de dichas sales donde las técnicas empleadas corresponden a las conocidas por el técnico medio, por ejemplo la técnica de difracción de rayos X en polvo, métodos térmicos entre otros, tal como lo enseña el documento D3 (Págs. 1915-1919).

De tal manera que los documentos aportados por la recurrente demuestran la falta de nivel inventivo de la invención toda vez que corresponden a la materialización de la puesta en práctica de técnicas conocidas por la persona del oficio normalmente versada en la materia como son el proceso de selección de sales en busca de mejores propiedades como su solubilidad y estabilidad y su posterior caracterización.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72880

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081403

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 43797 del 30 de julio 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 contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

patent@tmtamayo.net

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez