

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **№ 24090**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 076775

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el numeral 45 del artículo 3° del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución 15696 de 31 de marzo de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "R-(-)-1-[2-(7-CLOROBENZO[b] TIOFEN-3IL-METOXI)-2-(2,4-DICLOROFENIL)-ETIL]-1 H-IMIDAZOL", 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 cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que el estado de la técnica ya sugería un compuesto con las características reivindicadas en la solicitud denegada

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 23 de abril de 2009 con el número 04 076775 00011-0000, encontrándose dentro del termino establecido para el efecto, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad "Ferrer Internacional S.A" interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente discrepa de la opinión del examinador, por cuanto la presente invención "corresponde con un enantiómero con propiedades absolutamente superiores e inesperadas a las de la mezcla racémica. Siendo estas propiedades inesperadas las que deben entenderse como el aporte novedoso al estado de la técnica".

Agrega que dichas ventajas no se deducen del arte previo, porque "se trata de una propiedad física no vinculada a la rotación del plano de la luz polarizada. El R-sertaconazol mononitrato es un producto no higroscópico en contraste con el correspondiente racémico, que sí que lo es".

Y concluye que "el R-sertaconazol mononitrato sorprendentemente es mucho más potente como agente antimicótico que el enantiómero S".

Sobre la diferencia que presenta el compuesto de la invención frente al compuesto de D1 y sin obviar su distribución y formación molecular diferencial con respecto a estos mismos compuestos, señala el recurrente que "sería comprensible para un técnico versado en la materia que la ventaja en higroscopicidad es precisamente el resultado de esa estructura y que esa estructura ha sido seleccionada cuidadosamente por los inventores a partir de la mezcla racémica".

Sobre el nivel inventivo de la solicitud afirma el recurrente que "insistimos en que la falta de higroscopicidad del compuesto de la invención es una característica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24090

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 076775

totalmente impredecible y por ende esta ventaja apoya suficientemente el nivel inventivo de la presente invención, máxime cuando como ya lo explicamos la única explicación a las propiedades mejoradas del compuesto enantiomérico de la presente invención es el desarrollo concebido por sus inventores”.

Por otra parte, el recurrente disiente del análisis de patentabilidad, porque la falta de higroscopicidad a todas luces redundante en mejoras farmacológicas del compuesto y porque:

“En primera instancia se prevén ventajas en cuanto a formulación o diseño de producto, pues se requeriría de otros excipientes o concentraciones diferentes dado el avance en la materia prima, pues esta es planteada con el fin de que sea menos higroscópica.

Asimismo con este desarrollo las condiciones específicas o control menos riguroso en cuanto a las condiciones de humedad en el proceso productivo donde se utilice la materia prima de este fármaco enantiómero en particular son ventajas o propiedades por demás deseables.

Finalmente, a nivel industrial existe también una ventaja en la reducción de los controles sobre las condiciones de almacenamiento del compuesto”.

Para concluir señala el recurrente que el aporte consiste en determinar “cual de los dos compuestos de la mezcla racémica presenta mejor actividad farmacológica con el objetivo de que se emplee menor cantidad de fármaco en la unidad de dosis y obtener o lograr una reducción en las reacciones adversas al medicamento causados, como avance de la investigación”.

A lo que agrega:

“No menos importante es el hecho se diseña o selecciona una estructura molecular tridimensional en particular con el objetivo de lograr un compuesto químico con una ventaja productiva o industrial como lo es la baja higroscopicidad y que es esto, nuevamente lo que se constituye como una ventaja totalmente inesperada y como un aporte extraordinario al estado de la técnica correspondiente”.

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

El recurrente discrepa sobre la forma como el examinador realizó el estudio de la presente solicitud, por cuanto la misma cuenta con un enantiómero con propiedades superiores e inesperadas a las de la mezcla racémica, asimismo manifiesta que el R-sertaconazol mononitrato es un producto no higroscópico en contraste con el correspondiente racémico y concluye que el Rsertaconazol mononitrato sorprendentemente es mucho más potente como antimicótico que el enantiómero S.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24090

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 076775

Al respecto, esta Entidad aclara que, tal como lo enseña D2, es de esperar que hayan ciertas diferencias en propiedades físicas y químicas entre dos enantiómeros, una de ellas es la interacción con otras moléculas quirales; de igual manera, se espera que un enantiómero sea más potente que el otro, debido a que los receptores químicos son moléculas quirales y, una persona medianamente versada en la materia sabe que tiene que estudiar esta interacción cuando el principio activo presenta centros quirales (tal como lo enseña D1 para el compuesto en estudio) para determinar la actividad farmacológica de un activo, tal como ocurre con la presente solicitud. De otra parte, al saber que existen ciertas diferencias en propiedades físicas entre dos enantiómeros, es de esperar que uno ellos pudiese captar más agua que el otro, pero eso no implica un efecto sorprendente, pues ya se esperaban ciertos cambios físicos entre el enantiómero S y R, tal como lo enseña D2.

En cuanto al argumento según el cual: "...sería comprensible para un técnico versado en la materia que la ventaja en higroscopicidad es precisamente el resultado de esa estructura y que esa estructura ha sido seleccionada...la única explicación a las propiedades mejoradas del compuesto enantiomérico de la presente invención es el desarrollo concebido por sus inventores...", la Oficina estima que D1 ya enseñaba que el compuesto 1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4diclorofenil)-etil]-1 H-imidazol presentaba un centro quiral [A] y, por lo tanto, al adicionarle las enseñanzas descritas en la anterioridad D2, en donde se expresa que hay diferencias en las propiedades químicas entre dos enantiómeros, una persona medianamente versada en la materia estaría en la obligación de obtener los enantiómeros correspondientes, en este caso por fabricación con reactivos quirales (D2, folio 156), el cual es el procedimiento reivindicado, es decir tomar el procedimiento de síntesis de D1 usando reactivos quirales, obtener los enantiómeros, y proceder a estudiar las diferencias entre los dos enantiómeros por separado con el fin de saber cuál de ellos (R ó S) presenta las mejores características, para llegar a una materia prima apropiada para formulaciones farmacéuticas, que es lo que ocurre con la presente solicitud.

Vale la pena aclarar que lo hecho por el solicitante es el resultado de la mezcla racémica, que es separar el enantiómero S y R por métodos conocidos en la técnica y no un desarrollo intelectual concebido para llegar a una forma espacial específica, como equivocadamente lo asegura el recurrente.

El recurrente disiente del análisis hecho por el examinador, ya que la falta de higroscopicidad redundaría en mejoras farmacológicas.

Sobre el particular, esta Oficina se permite aclarar al recurrente que en el análisis de patentabilidad se dijo que la presencia de carbonos quirales puede afectar la interacción con otras moléculas quirales y, de esta forma su actividad farmacológica, es decir, se dijo que el aumento en la actividad de R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4diclorofenil)-etil]-1 H-imidazol, se debe a su interacción con otras

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24090

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 076775

moléculas quirales, que en este caso son los receptores químicos que se encuentran en el cuerpo.

El recurrente sostiene respecto a la falta de higroscopicidad que: "... En primera instancia se prevén ventajas en cuanto a formulación...control menos riguroso en cuanto a las condiciones de humedad en el proceso productivo... reducción de los controles sobre el almacenamiento del compuesto".

Al respecto, si bien se aprecian ciertas ventajas en fabricación, gracias a la falta de higroscopicidad, no hay que olvidar que dicha falta de higroscopicidad era de esperarse, debido a que los enantiómeros presentan algunas propiedades físicas diferentes entre sí, tal como lo enseña D2, es decir, el efecto reclamado no es sorprendente.

Reitera el recurrente que el aporte de la presente solicitud se refiere a la determinación sobre cuál de los dos compuestos de la mezcla racémica presenta mejor actividad farmacológica, para lo cual se diseña o selecciona una estructura tridimensional en particular.

Este Despacho concluye que la determinación de R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-ilmetoxi)-2-(2,4diclorofenil)-etil]-1 H-imidazol es producto de un estudio que toda persona medianamente versada en la materia debe hacer al saber que un principio activo presenta centro quiral (D1) y que los enantiómeros productos de este centro quiral presentan diferentes propiedades físicas y químicas (D2) y dichos enantiómeros se resuelven o separan (no se diseñan como lo afirma el solicitante) mediante reactivos quirales (D2).

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 15696 de 31 de marzo de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "R-(-)-1-[2-(7-CLOROBENZO[b] TIOFEN-3IL-METOXI)-2-(2,4-DICLOROFENIL)-ETIL]-1 H-IMIDAZOL".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Ferrer Internacional S.A, o a quien haga sus veces, entregándole copia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{Nº} 24090

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 076775

de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 ABR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Calle 70 A Nº 4- 41 Piso 4

Bogotá D. C.

202066
