

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-165436

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. 89856 del 27 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE 4-(1H-IMIDAZOL-4-ILMETIL)PIRIDINA”, 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 7 de febrero de 2014 con el No. 11-165436-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BIOPROJET, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente allega con el presente recurso un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones, con el cual manifiesta, no se amplía la materia inicialmente divulgada.

Respecto a la anterioridad D2 argumenta que “...no describe o sugiere ni las sales particulares de immetridina citadas en la reivindicación 1, ni la actividad en los receptores H3...”

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico de los compuestos reivindicados, que “...es importante señalar que los inventores han demostrado en particular que los compuestos de la invención no sólo son adecuados como herramientas biológicas...se esperaba que los compuestos que contienen imidazol no fueran aptos para el consumo humano...”

Finalmente, respecto al estudio de nivel inventivo, la recurrente afirma que “...ni el documento D2 o el documento D3 dan a conocer una sal de oxalato de immetridina...Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-165436

estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.”

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, puesto que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la falta de sugerencia del documento D2, se aclara que su importancia radica en que allí describen sales farmacéuticamente aceptables de derivados de imidazo-piridina, su preparación por protonación con el ácido respectivo, composiciones que los contienen y su uso como analgésicos (col. 8, reiv. 1) y dentro de los cuales se incluye el compuesto immetridina (reiv. 1 cuando el compuesto es 4-imidazol, X es cero, Y es H y n es uno y reiv. 2), es decir, la materia reclamada es una selección de aquella enseñada en D2 y el efecto que produce dicha diferencia no se puede determinar, debido a que a lo largo de la descripción no se aprecia que las sales específicas reclamadas produzcan un efecto mejorado de estabilidad, higroscopicidad o disolución en comparación con lo revelado en D2. Por lo tanto, la persona versada en la materia procedería a escoger la immetridina de D2 y sus sales para llegar de manera obvia a la materia que se reivindica, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto a la anterioridad D3, se aclara que dicho documento es claro en enseñar que la immetridina es un potente agonista del receptor H_3 (resumen), por lo tanto, la persona versada en la materia entendería que los compuestos de D2, al igual que D3, son igualmente agonistas del receptor H_3 y no se evidencia que las sales reivindicadas presentan un efecto mejorado o sorprendente cuando se comparan con las sugeridas en el estado de la técnica. Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría las enseñanzas de D2 y obtendría las composiciones con las sales reclamadas con la expectativa de mantener su actividad agonista del receptor H_3 .

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que D3 ya enseñaba que la immetridina clorhidrato, revelada en D2, es un agonista potente del receptor H_3 y no hay evidencia que demuestre que incluir otras sales le confiere propiedades mejoradas de estabilidad o velocidad de disolución. Finalmente, la persona versada en la materia sabe que la obtención de sales y polimorfos de un compuesto activo es una labor rutinaria dentro del proceso de desarrollo de formas farmacéuticas, que dichas sales se obtienen con el fin de modificar las propiedades fisicoquímicas (solubilidad, estabilidad) del compuesto base y que los diferentes polimorfos de un mismo principio activo varían en su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-165436

estabilidad, higroscopicidad o velocidad de disolución¹, es decir, aún con la evidencia de la modificación en propiedades como estabilidad o higroscopicidad, el efecto reportado por las sales y/o polimorfos reclamados no es sorprendente a la luz de los conocimientos usuales de la persona medianamente versada en la materia. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la materia reivindicada es una alternativa obvia de aquélla revelada en el estado de la técnica.

En relación con el análisis de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba de forma general sales de immetridina, su obtención por adición de ácidos y composiciones que las contienen, adecuadas como agentes analgésicos (D2) y ratificado por D3 que revela que dicho activo es un agonista potente de los receptores H₃. Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de dichos documentos con la expectativa de que se mantuviese la actividad agonista H₃ y obtener las composiciones de sales farmacéuticas de immetridina, tal como ahora se reclaman, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto al estado del arte, las composiciones reclamadas son una alternativa obvia de aquéllas sugeridas en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, especialmente 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. 89856 del 27 de diciembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

¹ Gennaro, "Remington Farmacia", 19 Ed., Preformulación Farmacéutica, pág. 2226-2234, Ed. Med. Panamericana, 1995

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-165436

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante BIOPROJET, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez