

**AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO**

200
**Prosperidad
para todos**

Radicación :	6-1282- -9-0	Fecha: 2012-02-02 07:57:09
Trámite :	11 PATENTEIYII	
Evento :	379 FASENACIONALII	
Actuación :	432 COMUNICACTOADM	
Destinatario :	JUAN PABLO CADENA SARMIENTO Folios 1	

Señor (a) (es)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
CALLE 70 A NO. 4-41
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 4256
Fecha : 31/01/2012
Expediente : 6-1282
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

**Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 5920400 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04256
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 06 de enero de 2006, con el número 06001282 00000000, por el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en calidad de apoderado de NEUROSEARCH A/S, entró en fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SALES DE 2-METOXIMETIL-3-(3,4-DICLOROFENIL)-8-AZABICICLO (3.2.1) OCTAN TARTRATO, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/051651 del 29 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, 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 es patentable. 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 solicitante mediante Oficios números 9365, notificado el 14 de agosto de 2009, y 13814, notificado el 22 de octubre de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que mediante escritos radicados el 09 de noviembre de 2009 y 19 de enero de 2011, el solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones con respecto al nivel inventivo del objeto reivindicado. Con la última respuesta presentó nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 8 reivindicaciones. (Folios 161 y 162)

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 reivindicaciones 1 a 8, contenidas en los folios 161 y 162, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04256
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

La invención propuesta trata de sales de tartrato del compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano, tales como L-tartrato monohidratadas y anhidras.

6.2. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud prioritaria, la cual es: 31 de julio de 2003.

Como resultado del examen de búsqueda se encontró el siguiente documento que afecta la patentabilidad del objeto reivindicado:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9730997	Tropane-derivatives, their preparation and use.	28/Agosto/1997

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19970828&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&CC=WO&NR=9730997A1&KC=A1&ND=4

Este documento divulga el compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano, sus sales citrato y fumarato y su uso como inhibidor de recaptación de neurotransmisores de tipo monoamina (página 4 y página 32 ejemplo 15). Adicionalmente enseña que el compuesto puede formar sales con diferentes ácidos como el ácido tartárico y que puede existir en forma anhidra o solvatada con agua (páginas 7 y 8). También enseña que el compuesto puede resolverse ópticamente mediante cristalización fraccionada de sales como tartratos (d- o l-) (página 8, párrafo 6).

6.3. Nivel inventivo

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN No. 04256***Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-001282

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 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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe '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'.

Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un 'paso' más allá de lo existente.

En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

a) el estado de la técnica y,

b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada."

Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que: El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente, ... El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04256

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados" 1.

En el caso en estudio, de la comparación del objeto ahora reivindicado con el divulgado en el antecedente mencionado, puede advertirse:

La reivindicación 1 consiste en "una sal seleccionada de las formas anhidra e hidratada de tartrato de (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano"

Características esenciales del objeto reivindicado	D1
Tartrato de (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano	Sal tartrato de (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano y otras sales farmacéuticamente aceptables (página 7, líneas 1-7 y página 8 párrafo 6).
Anhidra e hidratada	Anhidra e hidratada (página 8, líneas 13-14)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga el compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano, sus sales citrato y fumarato y su uso como inhibidor de recaptación de neurotransmisores de tipo monoamina (página 4 y página 32 ejemplo 15). También revela que el compuesto puede formar sales con diferentes ácidos como el ácido tartárico y que puede existir en forma anhidra o solvatada con agua (páginas 7 y 8). Adicionalmente revela que formando sales tartrato es posible resolver ópticamente el compuesto (página 8, párrafo 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto de D1 es que el compuesto de la presente solicitud es específicamente la sal tartrato de (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano en su forma anhidra e hidratada.

El efecto que logra el incluir esta característica, según lo expuesto en la

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.
Página 4 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04256
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

descripción (página 1, segundo párrafo, folio 25), es que las sales de la invención tienen una óptima combinación de estabilidad, solubilidad, no-higroscopicidad, biodisponibilidad y buenas propiedades de manejo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *"Cómo modificar el compuesto revelado en D1 para obtener una forma alternativa con una óptima combinación de estabilidad, solubilidad, no-higroscopicidad, biodisponibilidad y buenas propiedades de manejo"*.

Sin embargo, al revisar los ensayos aportados por el solicitante no es posible afirmar, a partir de éstos, que el problema técnico planteado haya sido resuelto, ya que presenta solamente una curva de sorción dinámica de vapor (DVS) (memorial radicado el 09 de Noviembre de 2009, folios 149 y 150) con la cual dice demostrar que la sal reclamada no es higroscópica. Al analizar dicho ensayo, se encuentra en primer lugar que no se establecen las condiciones a las que se hicieron las determinaciones, es decir, no se especifica la temperatura, ni el tiempo al cual fue expuesto cada compuesto a las humedades relativas correspondientes. En segundo lugar, es de anotar que **solamente se probó una forma particular** de las diferentes formas reclamadas de la sal tartrato de (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano, la forma monohidrato, mientras que la forma probada de la sal citrato fue la sal anhidra y, por otro lado, no se hace una comparación con el compuesto base (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano o con su sal fumarato, también revelada en D1 (página 32, ejemplo 15).

Respecto a la estabilidad, solubilidad, biodisponibilidad y propiedades de manejo, no se encuentra en la solicitud ningún ensayo que pruebe la superioridad de estas sales (en estabilidad, solubilidad, biodisponibilidad o propiedades de manejo) con respecto a las sales citrato, fumarato o al compuesto base específicamente revelados en D1. Por lo tanto, no es posible afirmar que las sales tartrato de la actual solicitud presenten algún efecto mejorado sobre el compuesto base o sus sales citrato y fumarato revelados previamente (anterioridad D1).

Por otro lado, el mismo documento D1 ya revelaba que el compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano podía formar sales fisiológicamente aceptables con el ácido tartárico, las cuales pueden encontrarse en forma anhidra o solvatada con agua o etanol, y más específicamente revela que formando sales tartrato es posible resolver ópticamente los compuestos de la invención, entre los que se encuentra el (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano (página 8, párrafo 6).

Ahora bien, una persona de nivel medio versada en la materia que sabe que las diferentes sales de un compuesto presentan diferentes propiedades como

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN No. 04256***Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-001282

estabilidad, higroscopicidad y fluidez⁽²⁾, se vería motivada por lo revelado en D1 a obtener sales (como las sales tartrato sugeridas en D1, sobre todo para lograr la resolución óptica) del compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano, con el fin de mejorar sus propiedades.

En virtud de lo anterior, el experto en la materia, incluiría esta característica de las sales farmacéuticas (ampliamente conocida en el estado de la técnica ⁽¹⁾) al compuesto de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo tanto, se considera que es una derivación evidente del estado de la técnica y, en consecuencia, no se cumple con el requisito de nivel inventivo.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Anota el solicitante, con respecto al nivel inventivo de la invención en estudio, que el documento D1 *"lista no menos de 27 sales farmacéuticamente aceptables, las cuales son conocidas en el área de diseño de compuestos farmacéuticos. Sin embargo, D1 sólo enseña el uso de la sal citrato y no la sal tartrato, siendo esta última la de interés en la presente solicitud, pues antes del desarrollo de la presente invención, esta sal no había sido aislada y las propiedades farmacológicas no estaban reportadas. Por lo tanto, al tener en cuenta que lo general no puede afectar a lo específico, la actual invención representa un avance sobre D1 y es inventiva porque su obtención está determinada por la capacidad inventiva del investigador..."* (Folio 159)

Al respecto, se aclara que el documento D1, contrario a lo que manifiesta el solicitante, dentro de las 27 sales que menciona, incluye específicamente la sal tartrato para realizar la resolución óptica de los compuestos de la invención (página 8, párrafo 6).

Por otro lado, es importante aclarar que el hecho de **determinar las propiedades de una sal específica** (de las ya sugeridas por D1) no le concede nivel inventivo a la materia reivindicada, pues esto es una labor rutinaria dentro de la etapa de preformulación^{(2) (3)}, que se puede realizar usando diferentes métodos conocidos en el estado de técnica y que no requiere de actividad inventiva por parte del preformulador, si no de la aplicación de diferentes técnicas analíticas.

Además, la obtención de sales tampoco es una labor que implique actividad inventiva, pues es ampliamente conocido que una sal se forma por la reacción de

⁽²⁾ Berge et al. J. Pharm. Sci. 1977 ; 66 (1); 1-19. Journal of Pharmaceutical Sciences. « Pharmaceutical salts ».



207

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04256

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

un ácido y una base en determinadas condiciones ⁽³⁾, así como la obtención de diferentes formas cristalinas por calentamiento (por ejemplo en un crisol) también es conocida en el estado de la técnica ⁽⁴⁾.

Por último, en cuanto a las propiedades farmacológicas, no hay evidencia de que las sales tartrato de la actual solicitud presenten alguna ventaja frente a las sales citrato o fumarato conocidas (Documento D1, páginas 32 y 33, ejemplo 15), ni sobre el compuesto base, lo cual es válido tanto para las propiedades farmacológicas como para las propiedades físicas, químicas y fisicoquímicas.

Afirma el solicitante que al comparar la sal tartrato de la presente invención con la sal citrato de D1, *"se evidencian mejores propiedades relacionadas con la estabilidad, solubilidad, higroscopicidad (ver anexo 1), biocompatibilidad, reproducibilidad de la forma cristalina, propiedades importantes en el desarrollo de medicamentos ya que ofrece ventajas farmacoterapéuticas respecto de las otras formas cristalinas"*

Se aclara que en el anexo 1 presentado con el memorial del 09 de noviembre de 2009 (folios 149 y 150) tan solo se presentan unas curvas de sorción dinámica de vapor, en las que se comparan la sal citrato anhidra del compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano y la sal **L-tartrato monohidrato** del mismo compuesto (la comparación no se da entre formas salinas equivalentes). Tal comparación no permite inferir nada acerca de la estabilidad, solubilidad, biocompatibilidad o reproducibilidad de la forma cristalina, ya que dicho ensayo sólo permite determinar que la sal **L-tartrato en su forma monohidratada** absorbe pequeñas cantidades de agua, sin embargo no se logra realizar una comparación adecuada con la sal citrato, puesto que no se establecen claramente las condiciones de la determinación como la temperatura y el tiempo de exposición de cada compuesto a las diferentes humedades relativas; tampoco se presentan ensayos que permitan la comparación con el compuesto base o con la sal fumarato, también revelada en D1 (página 33, ejemplo 15). Adicionalmente, en ninguna parte de la solicitud se presentan pruebas que permitan inferir razonablemente que las sales de la invención son más solubles, más estables, de modo que permitan obtener una mejor biodisponibilidad o que tengan mejores propiedades de manejo; por lo tanto, no es posible afirmar que el problema técnico planteado fue resuelto o que las sales de la presente solicitud presenten alguna propiedad superior sobre los compuestos revelados en D1.

⁽³⁾ Berge et al. J. Pharm. Sci. 1977 ; 66 (1) ; 1-19. Journal of Pharmaceutical Sciences.

« Pharmaceutical salts ». Página 1 y Página 2 primera columna segundo párrafo (folio 114).

⁽⁴⁾ FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON VOL.2. 17ª Edición EDITORIAL MÉDICA

PANAMERICANA. Página 2227.

Página 7 de 10



208

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04256
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

Considera el solicitante que el examinador *"parece alegar que todas las sales funcionan igual y omite el hecho que ciertas sales pueden poseer diferentes características. Las sales de un compuesto pueden tener propiedades muy diferentes que hacen que el desarrollo de un medicamento sea más o menos difícil y en especial con respecto al efecto de la estabilidad de las sustancias iniciales a varias condiciones ambientales, la estabilidad durante la producción de la formulación farmacéutica y la estabilidad en las composiciones finales del medicamento."*

Vale precisar que esta Oficina no pretende en ningún momento desconocer que diferentes sales farmacéuticas de un mismo compuesto pueden presentar diferentes propiedades, ya que esto es ampliamente conocido en el campo técnico; sin embargo, en el caso de las sales de la presente solicitud tales propiedades mejoradas no se demuestran en ningún acápite de la solicitud y, adicionalmente, las sales de la presente solicitud, como ya fue demostrado, se derivan de manera evidente del estado de la técnica (D1).

En opinión del solicitante *"la sal tartrato consigue el perfil de una sal no higroscópica favoreciendo la producción de fármacos, contrario a lo que se observa en la sal citrato del documento D1. La selección de una sal adecuada es algo no predecible y en el presente caso no podría ser obvio que la sal tartrato del compuesto tuviera unas propiedades ventajosas en el desarrollo de un medicamento."*

Se aclara que a pesar que la sal **L-tartrato monohidrato** (ejemplificada en el folio 159) posee un perfil de no-higroscopicidad, este efecto no se considera inesperado, ya que es conocido que en la etapa de preformulación de un medicamento rutinariamente se prueban diferentes sales de un mismo compuesto con el fin de mejorar propiedades como estabilidad, velocidad de disolución, solubilidad e higroscopicidad ⁽⁵⁾. Por otro lado, **no es posible afirmar** que la no-higroscopicidad de la sal **L-tartrato monohidrato** sea superior a la de otras sales divulgadas en D1 como la sal citrato en su forma hidratada, la sal fumarato o la forma base del compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano, ya que no se presentan pruebas que demuestren que la sal tartrato del compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano -ya sea anhidra o hidratada- posee las propiedades mejoradas establecidas por el solicitante, como son: estabilidad, solubilidad, biocompatibilidad y propiedades de manejo, frente a las sales ya conocidas en el estado de la técnica.

5Berge et al. J. Pharm. Sci. 1977 ; 66 (1) ; 1-19. Journal of Pharmaceutical Sciences.

« Pharmaceutical salts ».Página 5 primera columna.

Página 8 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04256
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

Con relación a que en esta solicitud "(...) queda demostrado el efecto de la sal tartrato" y que "este efecto en ningún momento es obvio o esperado, las propiedades de una sal no son previsibles y menos cual sal es mejor que otra en términos de estas propiedades", se aclara que tras revisar detenidamente las pruebas presentadas, se encuentra que estas no demuestran de ninguna manera los efectos superiores de la sal reclamada en la presente solicitud sobre las sales reveladas de manera específica en D1 (citrato y fumarato), ni mucho menos sobre el compuesto base.

Considera el solicitante que el examen realizado por el examinador queda sin sustento "ya que queda demostrado el efecto de la sal tartrato. Este efecto en ningún momento es obvio o esperado, las propiedades de una sal no son previsibles y menos cual sal es mejor que otra en términos de estas propiedades. Para dar un mayor soporte a esto, adjuntamos el artículo "Physical characterization of polymorphic drugs: an integrated characterization strategy" donde se establece que los polimorfos presentan un reto para científicos que desean producir medicamentos de una calidad consistente." (Folio 160)

Sobre este punto del escrito de respuesta se reitera que en ningún acápite de la solicitud se ha demostrado algún efecto inesperado o mejorado de la sal reclamada frente a otras sales conocidas del mismo compuesto o al compuesto base (ya divulgados en D1). Por otro lado, resulta incongruente afirmar que las propiedades de una sal no son previsibles, pero como soporte se allega un documento que se refiere a polimorfos y no a sales, teniendo en cuenta que de la descripción y más particularmente de la reivindicación 1, en la cual se comprende el objeto principal de la solicitud, se reclama **LA SAL TARTRATO** del compuesto (1R, 2R, 3S, 5S)-2-metoximetil-3-(3,4-diclorofenil)-8-azabicyclo [3.2.1] octano en su forma anhidra o hidratada; por tanto, se considera que el artículo enviado por el solicitante no es relevante para el análisis de la presente solicitud.

Finalmente cabe establecer que la obtención de sales de un mismo compuesto, mediante métodos ampliamente conocidos, tal como se revela en D1 y el texto de farmacia ⁽⁶⁾, con el fin de mejorar propiedades fisicoquímicas del compuesto, tales como: estabilidad, velocidad de disolución, solubilidad e higroscopicidad es una tarea rutinaria, ampliamente conocida y llevada a cabo dentro de la etapa de preformulación ⁽⁷⁾⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Handbook of pharmaceutical analysis. Form selection of pharmaceutical compounds. 2002. Capítulo 1 página 20.

⁽⁷⁾ Berge et al. J. Pharm. Sci. 1977 ; 66 (1) ; 1-19. Journal of Pharmaceutical Sciences.

« Pharmaceutical salts ». Página 5 primera columna.

⁽⁸⁾ FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON VOL.2. 17ª Edición EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA. Páginas 828 y 829. Página 9 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

210.

RESOLUCIÓN No. 04256
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-001282

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no logran desvirtuar las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE

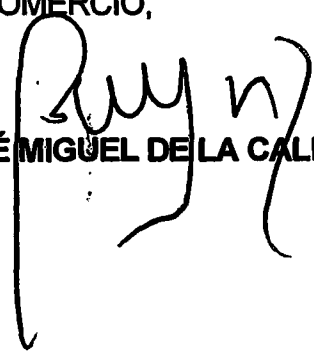
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada: "SALES DE 2-METOXIMETIL-3-(3,4-DICLOROFENIL)-8-AZABICICLO (3.2.1) OCTAN TARTRATO IOCONVERSIÓN ESTEREÓSELECTIVA DE DINITRILOS ALIFÁTICOS EN ACIDOS CIANOCARBOXILICOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sármiento, en calidad de apoderado del solicitante NEUROSEARCH A/S, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

31 ENE. 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Juan Pablo Cadena S.
Calle 70 A No. 4 - 41
Bogotá D.C.

Elaboró: Jesús Fernán García JFG
Revisó: Doris Polo Córdoba
Revisó: José Luis Salazar
Aprobó: José Luis Londoño