

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76410

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-151303

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. 35982 del 30 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "POLIMORFOS Y SOLVATOS DE CLORHIDRATO DE 4-[2-[[5-METIL-1-(2-NAFTALENIL)-1H-PIRAZOL-3-IL]OXI]ETIL]MORFOLINA", con fundamento en los artículos 18 y 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 17 no cumplían con el requisito de nivel inventivo y no superaron la objeción sobre la falta de unidad de invención.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de julio de 2014 con el No. 12-151303-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, junto con el escrito del recurso, la recurrente presenta nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 12 reivindicaciones, con el cual la recurrente afirma que se restringe el alcance de la materia que se desea proteger.

En cuanto a la objeción por unidad de invención, la recurrente afirma que "...el clorhidrato de 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina no ha sido descrito de manera particular en el arte previo...Dado que la presente solicitud describe y caracteriza por primera vez formas sólidas polimórficas o solvatadas de su clorhidrato, el concepto inventivo general no estaría anticipado sino que sería una característica diferenciadora común frente al arte previo."

En relación con el estudio de nivel inventivo, la recurrente hace su propia evaluación de nivel inventivo y argumenta que D1 es el estado de la técnica más cercano porque "...describe el compuesto. 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina en forma de base libre (aceite)..."

En cuanto a las diferencias existentes entre el documento D1 y la invención, explica que "...reside en que el compuesto no está en forma de base libre sino

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76410

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-151303

como sal de clorhidrato en forma sólida...”

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico, que “...es la gran estabilidad de la forma cristalina I.”

Asimismo, en relación con la determinación del problema técnico objetivo, la recurrente afirma que es “...la obtención de una forma derivada del compuesto 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina con propiedades mejoradas...”

En relación con el punto relacionado con el hecho de que si el problema técnico objetivo de la solicitud ya había sido solucionado, la recurrente asegura que sí lo fue, adjuntando datos de la figura 7 y datos de estabilidad del anexo 2.

En el punto de evaluar la obviedad de la invención reclamada, la recurrente argumenta que “...la persona medianamente versada en la materia no hubiera esperado obtener una forma sólida altamente estable como la forma polimórfica I (y)...debe considerarse como un efecto inesperado...”

Finalmente, la recurrente resalta que “...no es obvio ni es posible predecir la existencia y el número de formas cristalinas de un compuesto determinado...no existe una enseñanza o sugerencia general que permita...cómo obtener un determinado polimorfo (ni)...identificar o apreciar las propiedades y características de un polimorfo particular antes de ser identificado.”

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

No se acepta el capítulo reivindicatorio allegado con el presente recurso, ya que la recurrente no canceló la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a la objeción por falta de unidad de invención, se aclara que el compuesto 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina ya había sido revelado como compuesto del ejemplo 61 del documento D1, es decir, el compuesto específico ya había sido reportado en el arte y, por lo tanto, afirmar que el concepto inventivo se basa en un estado de la materia, no es correcto, puesto que D1 revelaba completamente el compuesto, su sales (sólidos) y solvatos. Así las cosas, pretender reivindicar diferentes configuraciones del estado sólido sí es contrario a la unidad de invención y la objeción emitida por esta oficina se mantiene pues la solicitud se relaciona con 7 grupos inventivos diferentes.

En relación con el estudio de nivel inventivo efectuado por la recurrente, se aclara que el estado de la técnica más cercano sí es D1, pero allí se enseña también que el compuesto 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76410

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-151303

estar en forma de sales y solvatos, es decir, formas sólidas.

Por lo tanto, la diferencia real, contrario a lo deducido por la recurrente, radica en la caracterización específica de los diferentes polimorfos reivindicados y dicha diferencia le confiere propiedades de estabilidad al compuesto.

Entonces, el problema técnico objetivo es la obtención de polimorfos de 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina, con cambios de estabilidad, pero dicho problema ya había sido solucionado por D2, el cual describe que los diferentes polimorfos de un mismo compuesto responden de manera particular, en muchos casos con una mayor estabilidad que el compuesto base y que su obtención, aunque no predecibles, responden a procedimientos y tecnología ampliamente conocida, tales como la recristalización (pág. 5 a 15). Por lo tanto, el problema técnico objetivo, al contrario a lo afirmado por la recurrente, ya había sido solucionado previamente.

Así las cosas, sí hubiera sido obvio obtener los diferentes polimorfos del compuesto 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina, ya que D1 enseñaba de manera clara y directa dicho compuesto, sus sales y solvatos (ej. 61 y pág. 16) y D2 sugería que los diferentes polimorfos y solvatos de un mismo compuesto químico presentaban cambios en la estabilidad, revelando las técnicas para su identificación y caracterización (pág. 5-15). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de formas sólidas alternativas de 4-[2-[[5-metil-1-(2-naftalenil)-1H-pirazol-3-il]oxi]etil]morfolina, combinaría las enseñanzas del estado de la técnica para llegar a la materia reclamada y que la misma tuviese un cambio en la estabilidad, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Finalmente, si bien la determinación de polimorfos no responde a un procedimiento racional, dicho procedimiento es ampliamente difundido en los compuestos de interés farmacéutico y la tecnología de obtención e identificación de los mismos (recristalización, IR, DRX, etc.) es conocida dentro de las personas normalmente versadas en la materia (ver D2), por lo tanto, sería contrario a la legislación vigente conceder patentes a modificaciones del estado sólido de compuestos ya conocidos, obtenidos por medios técnicos comunes en el arte y que, además, presenten un efecto ya esperado y reconocido en el arte, que es lo que ocurre con el caso que nos ocupa. En conclusión, se llevó a cabo un análisis de nivel inventivo objetivo de la materia reclamada, el cual concluyó que los polimorfos reclamados son obvios frente a las enseñanzas combinadas de D1 y D2.

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 falta de unidad de invención y 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:76410

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-151303

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 35982 del 30 de mayo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández