kU-

S

SUPER NTNDNA

REPtBLICA DE COLOMBIA
SuPERINTENpENCIA DE INDUSThIA Y COMERCIO

RSOLUCION- NO: 15507
Par la cual s deniegÆ una patente de invØnción PCT/06-72748  S

no.definida. Asimismo, se had inido que para determinar el problema.tØcnico se debe usar el criterio objetivo, basÆnd se en to que realmente estÆ indicadoen la solicitud . teniendo en -cüonta el arte previ rnÆs cercano.

Ahora bien, segCin la doctora P pathoma, el caso de polimorfos, se ha determinado que los problemas tecntcos comunes son (i) Obtener, una forma fisca alternativa de un compuesto conocido q e logre el mismo efedo.tecnico u (ii) obtener una forma
alternativa de un compuesto conocido que proporqOn una proptedad mejorada a
diterente (ej, BiodisponibiIdad, stabilidad, sol-ubilidaci, etc).

e igual manera, seæala que es conocido que: (i) Los polimorfos difieren en sus propiedades (ej Punto de fusin, derisidad, estabilidad qufrnia, rango 7de solubfltdad disoluciOn, (ii) la investigaciOn sste-rnÆticado un compuesto para determinar si el rnisrno es propenso al polimorfismo es una rutinª en los estüdios de preformulación. (iii) cada compuesto tiene difererites f-rmas pollmorficas y:el hmero de iorrnas conocidas depende del tiempo dinero in\ertido en la investigaciOn del compuesto.

En este orden do ideas, el nivt inventivo ser reconocido si: (I) Se obtiene un efecto
inesperado del poilmorfo reivinicado sobre el arte prVio:m cercano (U) la prÆctca
rutinaria era insuficiente para ehcontrar un poilmorfo -de un compuesto conocido-

Hechas las ariteriores precisiones, precede esta- Oficina a realizar el estudlo de- nivel
inventivo baja-los criterios ya rTjenctonados: S S

I Deterrninacin del estaco de la tØcnica 

Los documentos Di D2 se onsideran el estadode latØcnica cercano a Ia invenciôn S
- . definida en la reMndicaciOn.porquŁ divulgan formas- hidratadas del compuesto A
principios generates sabre poll orfismo. S

S

S

. 5 7

Lnduy CO1flfCIO

RE!UBLtCA DE COLOMBIA
SUPERlNTENENCIADE INDUSTR1AY COMERCIO

REOLUCIONNO. 15507
Por Ia cual sG den!ega una patente do invonción PCT/06-72748

CXC-quimiocina que tengan un mejorestabilidad.

Comprobar si el problema tØcnico objetivo de la solicitud fue solucionado

Los datos aportados sobre la est.biiidad para Ias.forrnas In IV del compuesto A frente a ía forma anhidra del mismo, los cuales evidenclaft una mejor estabtkdad do dichas formas polimOrflcas en relaciOn con la forma anhidr, eran de esperarse puesto quo precisamente lo que se busca con las formas polirnOrficas do un compuesto es
estabilizar el compuesto para der desarrollar un pfoducto farrnacØutico que cumpla
con los requisitos normales de eformulación, entre Øtlos estÆ Ia estab.ilidad. Tener en
cuenta quo es cohocido por Ia persona del oficio normalmdnteversada en la materia
que, en la formación de cristale, el ciclo terminahasta cuando solamente el polimorfo termodinÆmicamenternÆs establ (menos soluble) pØrmanezea. S

 De igual modo, la persona del icio normalmenteversada e.n la materia no emplearla
formas polirnórficas tan inestabl s que puedan obstaculizar el desarrollo adecuado de

un producto farmacØutico. Cuanc 0 Se ha determinado que un fÆrrnacoexiste en mÆs do. S

una forma cristalina es neces rio estableŁer las condiciones on las cuales puede
ç roducirse cada una do esas formas.

El disolvente de cristalización, la velocidad de cristalizaciOn otros factores pueden
determinar que predomine una forma do cristai quo debe ser monitoreada mediante
ensayos do identificación por cristalogratia, difracción de rayos X, calorirnetria S
. diferencial, solubilidad, etc., quo aseguren uniforrflidad repetitividad en Ia forma S cristaiinaobtenidà con un proce o dada, coma Ia ensda D2 (ls 222 a 224, pÆg.1913,
1915, 1916, ’d..2229). S

AdernÆs, existia sugerencia a otivaciOfl suficientO en Dl para Ilegar a resolver el
prcblema tØcnlco planteado or la soIicitud: relacidnado con formas cristalInas
ltemativas del compuesto A, con un carnbio en la estabilidad, puesto quo este
ocumento Dl yaplanteaba Ia osibiIidad de obtener formas hidratadas del compuesto
.. Por otro [ado, estÆdivulgado n el dOcumento D2Iue para generar un cambioØæ la
Østabilidad de un compuesto se luedenobtener forms cristalinas del mismo.

Evaluar si habria sido 4bvio solucionar el problema tØcnico objetivo par La S
invenciOnreivindicada 5

La persona del oficio normalme te versada en la materia enfrentada con la, tarea de
proveer nuevas formas cristalin s del monohidrato del compuesto A con la actividad
deseada cambios en la es abilidad puede darse cuenta quo a partir de los
clocumentos Dl D2 el compuesto A derivado de ciclobutenodbona puede estar en
formas cristalinas alternativas con Ufl patrOn especifico de difracciOn de rayos X con la

 PAgina6de8 S S

S

Al oontestar favor iridque n0mero S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7y 10 PBX: 5870000
do radioaciOri qua se indica a continuación Seds CAW:Av. carrera 50 No. 26-55 inL2 Tel 5737020
Cod Veifican; 1590375800 all Centet 5920400. LInea gratuita National 01800-910165
S Web: e-mail: cernosic.gov.co S
Bogota D C Colombia I

I

* W L R l l4 LNL3LNGIAL)L INDUS I RIA V COLJO q iic k ftuIck i5fl di LO1
vi rWtc*d cdrntc lialudo 40rnaw4
tadc al MOM12 4doel fg4I0 U

H

;ZI ITIIYII

I