

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14567

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-110393

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. 40751 del 28 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "SALES DE MONO-LISINA DE COMPUESTOS DE AZOL", 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 27 de julio de 2012 con el No. 07-110393 00011 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad EISAI R & D MANAGEMENT CO., LTD., por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente sostiene que "la sal de mono lisina reivindicada presenta una serie de ventajas sorprendentes como una mejor solubilidad, una mejor estabilidad debido a su baja higroscopicidad lo que conlleva una mejor manipulación durante su manufactura lo que no ocurre en el caso de la sal de bis lisina de D1 la cual debido a su elevada higroscopicidad no permite su adecuada manipulación durante el proceso de manufactura. Entre otras de las ventajas de la sal de mono lisina reivindicada, está el hecho de que es altamente estable y menos propensa a la degradación debido a su baja reabsorción de humedad. Adicionalmente, debido a que la sal de mono lisina presenta una mejor compactación, la hace bastante útil en la fabricación de formas farmacéuticas sólidas como tabletas. En consecuencia, estos efectos mejorados de la sal mono lisina reivindicada frente a la sal bis lisina descrita en D1, deben considerarse como un aporte significativo al estado de la técnica..."

Con respecto al documento D2 manifiesta que en este "no se incluyen características técnicas... sino que por el contrario corresponde a una enseñanza de dicho documento relacionada con el hecho de que la formación de sales modifica las propiedades de los compuestos. Además, el hecho de que la formación de sales de compuestos con actividad terapéutica ayuda a mejorar las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14567

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-110393

propiedades de estos compuestos como solubilidad, biodisponibilidad o higroscopicidad tal como lo establece la señora examinadora en la página 4, no hace que la presente invención sea obvia o evidente... Para el presente caso, notamos que D2 no enseña ni sugiere que la sal mono lisina tenga higroscopicidad mejorada. No vemos en ninguna parte de D2 que se haga referencia a las sales de mono lisina como tal o que dichas sales sean altamente estables debido a su baja higroscopicidad y por lo tanto, no puede ser un documento válido que afecte el nivel inventivo de la invención..."

Manifiesta por otra parte que "el Reporte Preliminar Internacional sobre Patentabilidad de la solicitud PCT/JP2006/309435... citó el documento D1 (documento A en dicho reporte)..." y de acuerdo a este, anota, "es claro que aunque D1 revela que las sales de lisina tienen buena solubilidad y estabilidad, la presente invención logra demostrar mediante ejemplos comparativos que la sal de mono lisina del compuesto de fórmula I reivindicado, presenta mejor estabilidad e higroscopicidad cuando se compara con la sal de bis lisina revelada en D1..."

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

En cuanto se refiere al argumento de que la sal de mono lisina reivindicada "presenta una serie de ventajas sorprendentes como una mejor solubilidad, una mejor estabilidad debido a su baja higroscopicidad lo que conlleva una mejor manipulación durante su manufactura lo que no ocurre en el caso de la sal de bis lisina de D1 la cual debido a su elevada higroscopicidad no permite su adecuada manipulación durante el proceso de manufactura..." resulta pertinente aclarar que el hecho de que la sal mono lisina tenga propiedades superiores como mejor solubilidad y menor higroscopicidad, propiedades que la hacen fácil de manejar a la hora de producir diferentes formas farmacéuticas, no constituye un efecto sorprendente como lo afirma el recurrente, sino que corresponde a un resultado del estudio de las propiedades de una sal sugerida en el documento D1.

El estado de la técnica más cercano (documento D1) enseña sales de lisina del compuesto dihidrogenofosfonato de ((2R,3R)-3-(4-(4-cianofenil)tiazol-2-il)-2-(2,4-difluorofenil)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-iloxi)metilo, más específicamente la sal bis lisina presenta buena solubilidad y estabilidad, de tal manera, que la persona del oficio normalmente versada en la materia se sentiría suficientemente motivada a desarrollar diferentes sales de lisina del compuesto de fórmula I, cuantas sean posibles conforme al número de grupos con los que puede formar sales de adición de lisina (2 en total, mono y bis lisina), esperando que las sales formadas tengan buena solubilidad y estabilidad y, por lo tanto, aptas para su utilización en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14567

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-110393

fabricación de medicamentos.

En cuanto se refiere al documento D2 cabe señalar que de su lectura una persona del oficio normalmente versada en la materia encuentra que es de conocimiento común la formación de sales y esta contribuye a la modificación de propiedades fisicoquímicas de los compuestos. Ahora bien, D2 es el segundo documento que complementa el estado de la técnica cercano (D1), porque de sus enseñanzas combinadas es posible obtener la solución al problema técnico de la solicitud, cual es mejorar las propiedades fisicoquímicas de un compuesto como: solubilidad y estabilidad, lo que se logra mediante la formación de sales como bien lo reconoce el recurrente. Este documento, D2, no requiere contener todas o la mayoría de las características esenciales del objeto reivindicado, puesto que de ser así se vería afectada la novedad y no el nivel inventivo como sucede en este caso.

En cuanto tiene que ver con que el Reporte Preliminar Internacional sobre Patentabilidad de la solicitud PCT/JP2006/309435 citó el documento D1 (documento A en dicho reporte) y de acuerdo a este, *“es claro que aunque D1 revela que las sales de lisina tienen buena solubilidad y estabilidad, la presente invención logra demostrar mediante ejemplos comparativos que la sal de mono lisina del compuesto de fórmula I reivindicado...”*, se aclara, en primer lugar, que el contenido del Reporte Preliminar Internacional no es vinculante por sí mismo para esta Oficina. Por otra parte, como se explicó anteriormente, aunque en la presente invención se demuestre que la sal de mono lisina de compuesto de fórmula I reivindicado presenta mejor estabilidad y menor higroscopicidad cuando se compara con la sal de bis lisina, es conocido que las sales de lisina presentan buena solubilidad y estabilidad, razón por la cual no puede hablarse de un efecto técnico sorprendente e inesperado.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40751 del 28 de junio de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad EISAI R & D MANAGEMENT CO., LTD., entregándole copia de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14567

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-110393

misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
Juan Pablo Cadena Sarmiento
jcadena@bc.com.co

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓