

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129405

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 4 de diciembre de 2008 con el N° 08-129405-00000-0000, por la sociedad NOVARTIS AG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCEDIMIENTO PARA HACER SALES DE N-HIDROXI-3[4[[[2-(2-METIL-1H-INDOL-3-IL)ETIL]AMINO]METIL]FENIL]-2E-2-PROPENAMIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/70562 del 7 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de mayo de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 07740 y notificado por fijación en lista el 16 de mayo de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 142 a 155 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-129405-00004-0000 del 28 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 4 (Fls. 165 y 166) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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 4 contenidas en los folios 165 y 166, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de un proceso para la obtención de sales cristalinas del compuesto de fórmula (I). Para solucionar este problema, la presente solicitud proporciona un método para preparar una sal cristalina de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129405

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de junio de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 02/22577	Deacetylase inhibitors	21/03/2002
D2	WO 03/016307	β 3 adrenergic agonists	27/02/2003

El documento D1 (Fls. 142 y 143) enseña un método para la preparación del compuesto libre de la reivindicación 1 de la presente solicitud y menciona la posibilidad que los compuestos puedan ser utilizados en forma de una sal farmacéuticamente aceptable y, además describe sales de lactato.

El documento D2 (Fls. 144 a 148) divulga un método de preparación de sales de clorhidrato, oxalato y succinato de un compuesto, que consiste en disolver el compuesto en forma de base libre en un solvente orgánico y tratar la solución resultante con un ácido adecuado.

6.3. Nivel inventivo.

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"*.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "Un método para preparar la sal de lactato anhidra de N-hidroxi-3-[4-[-[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino-metil]fenil]-2E-2-propenamida, que comprende los pasos de:

- proporcionar una solución de ácido láctico;
- suspender la base libre de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida en agua;
- calentar la suspensión a una temperatura apropiada;
- agregar la solución de ácido láctico para formar una solución;
- sembrar la solución con una suspensión de la sal de lactato anhidra de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-indol-3-il)etil]amino-metil]-fenil]-2E-2-propenamida;
- agitar la solución durante un tiempo;
- calentar la solución a una segunda temperatura apropiada;
- agitar la solución durante un tiempo;
- enfriar la solución; y
- agitar la solución durante un tiempo suficiente para precipitar la sal de lactato anhidra de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino-metil]fenil]-2E-2-propenamida"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71804
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129405

(Fl. 165).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Proporcionar una solución de ácido láctico	No menciona	Solución del agente formador de sal: ácido clorhídrico, ácido láctico, ácido oxálico, etc.
Suspender la base libre de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida en agua	Disolver ó suspender éster en solvente (metanol)	Disolver o suspender el compuesto base en un solvente
calentar la suspensión	Calentar	No menciona
Agregar la solución de ácido láctico	Agregar ácido	Agregar el ácido
Sembrar la solución con una suspensión de la sal de lactato anhidra de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-indol-3-il)etil]amino-metil]-fenil]-2E-2-propenamida	No menciona	No menciona
Agitar	No menciona	Agitar
Enfriar	Enfriar	Enfriar
Agitar y precipitar la sal lactato anhidra de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-indol-3-il)etil]amino-metil]-fenil]-2E-2-propenamida	Precipitar la sal respectiva: se filtra y se seca al vacío	Precipitar la sal respectiva: se filtra y se seca al vacío

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga un procedimiento de obtención de sales del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1, consiste en que no hay una sal específica del compuesto de fórmula I de la presente solicitud, así como un método específico de obtención de sales.

No se observa un efecto sorprendente por obtener sales cristalinas del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129405

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D1 para obtener sales alternativas del compuesto de fórmula (I)?

Ahora bien, la formación de sales alternativas de un compuesto, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a procesos de preparación de sales disolviendo o suspendiendo una base libre en una cantidad adecuada de solvente y así tratar la solución o suspensión resultante con un agente formador de sal.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de obtener sales cristalinas del compuesto de fórmula (I) puede tratar de hacer una sal de acuerdo con los procesos descritos en el documento D2, empleando un solvente apropiado y un agente formador de sal habitualmente empleado y así llegar al proceso reivindicado en la presente solicitud, dando los productos deseados.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de obtener sales cristalinas del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida descrito en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el arte previo citado por la examinadora no enseña ni sugiere etapas ni pasos específicos de producción ni los parámetros de temperatura y tiempo que se reclaman en la presente solicitud, se puede decir que no se evidencian características específicas que se puedan considerar alejadas de la rutina normal de obtención de sales cristalinas de un compuesto dado, por lo cual se concluye que el capítulo reivindicatorio presentado no es inventivo, puesto que, contrario a lo que afirma la solicitante, no se establecen tiempos exactos de agitación, ni las temperaturas apropiadas para formar las suspensiones soluciones, ni temperaturas de enfriamientos, tampoco se menciona en ninguna parte del capítulo descriptivo un efecto inesperado por el hecho de obtener la sal lactato anhidra del compuesto en cuestión, empleando agua como solvente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCEDIMIENTO PARA HACER SALES DE N-HIDROXI-3[4[[[2-(2-METIL-1H-INDOL-3-IL)ETIL]AMINO]METIL]FENIL]-2E-2-PROPENAMIDA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71804

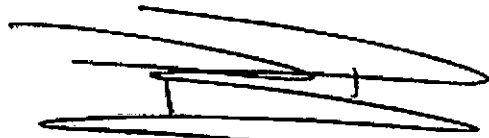
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129405

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte García, en su calidad de apoderado de Novartis AG., 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., el 27 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓