

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71805

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-057912

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 junio de 2009 con el N° 09-057912-00000-0000, por la sociedad Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SAL DE POTASIO CRISTALINA DE ANÁLOGOS DE LIPOXINA A4", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/010785 del 4 de diciembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 619 del 20 de agosto de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12600 y notificado por fijación en lista el 18 de julio 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 167 a 181 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° 09-057912-00007-0000 del 10 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva reivindicación 1 (Fl. 189) que reemplaza 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 la reivindicación 1 contenida en el folio 189, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71805

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-057912

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de sales cristalinas de un análogo de lipoxina A4 para el tratamiento de enfermedades inflamatorias. Para solucionar este problema, la presente solicitud proporciona sal de potasio cristalina de lipoxina A4 de fórmula I.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de diciembre 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	WO03/040080	Lipoxin A4 analogs	15/05/2003
D2	Journal of Pharmaceutical Sciences	Pharmaceutical Salts ¹	Enero 1977

El documento D1 (Fls. 167 a 171) enseña compuestos análogos de lipoxina A4 entre los cuales están compuestos específicos de los de la presente solicitud; además, enseña distintas sales farmacéuticamente aceptables que dichos compuestos pueden formar, entre las cuales están las de potasio.

El documento D2 (Fls. 172 a 177) divulga generalidades sobre sales farmacéuticas, propiedades fisicoquímicas, estabilidad, biodisponibilidad, etc. Entre las sales más usadas están las de potasio.

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"*.

¹ S. M. Berge, L. D. Bighley y D.C. Monkhouse. "Pharmaceutical Salts". Journal of Pharmaceutical Sciences. Volumen 66, número 1, enero de 1977.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

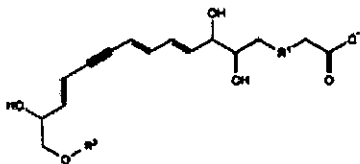
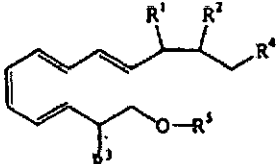
RESOLUCIÓN No: 71805

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-057912

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "una sal de potasio cristalina, caracterizada porque es el 2-((2S,3R,4E,6E,10E,12S)-13-(4-(fluorofenoxi)-2,3,12-trihidroxitrideca-4,6,10-trien-8-iniloxi)acetato de potasio donde dicha sal de potasio cristalina está en forma de un anhidrato y posee un patrón de difracción de polvos por rayos X con picos característicos" (Fl. 189).

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
		No menciona
Sal de potasio cristalina	Sales farmacéuticamente aceptables: potasio que son cristalinas	Generalidades sobre sales farmacéuticas entre ellas están las de potasio

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga el compuesto de fórmula (I) y sus sales (pág. 11, líneas 3 a 10, Fl. 168, reivindicación 9, compuestos 2 y 4, Fls. 170 y 171), entre ellas están las de potasio.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1, consiste en que no se especifica la sal de potasio.

El efecto que le confiere esta diferencia consiste en que mejora la estabilidad y propiedades farmacéuticas del compuesto base. No obstante, este efecto no fue demostrado ni comparado con el arte anterior en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto de lipoxina A4 conocido en el documento D1 para hacerlo más estable?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71805

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-057912

Ahora bien, la formación de sales farmacéuticas para mejorar la estabilidad y otras propiedades fisicoquímicas, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a los conceptos generales sobre sales farmacéuticas, (Fls. 173 a 176) tipos de sales como las de potasio (Fl. 173, tabla I), estabilidad de las sales y su influencia en la solubilidad y biodisponibilidad de los fármacos (Fls. 176 y 177).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer sales de potasio de un análogo de lipoxina A4 con la actividad deseada, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2, dicho análogo puede estar en forma de sal de potasio y, que además, puede estar en forma cristalina, o en forma de hidrato o anhidra. Hay que tener en cuenta que los compuestos descritos en el documento D1 son intrínsecamente cristalinos y no es sorprendente que sus formas anhidras o hidratadas se puedan presentar.

La preparación de compuestos anhidros y la determinación de su tendencia a pasar de forma anhidra a forma hidratada son de conocimiento general y es una práctica rutinaria en investigación la obtención de una u otra forma dependiendo de los requerimientos del investigador, por lo cual carecen de nivel inventivo las formas anhidras e hidratadas de las sales de potasio del compuesto de fórmula (I).

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 mejorar la estabilidad del fármaco 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.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los resultados mostrados en una tabla de estabilidad de diferentes formas de lipoxina demuestran que las diversas formas cristalinas de la sal de potasio (Ia) exhiben una estabilidad significativamente superior a la estabilidad de la sal sódica del compuesto (Ia), se puede decir que si bien se observa una mejor estabilidad de las sales de potasio frente a las de sodio, de todas maneras la diferencia no es representativa, sobre todo teniendo en cuenta que no se revelan todos los detalles del estudio, es especulativo afirmar que las sales de potasio del compuesto de lipoxina efectivamente sean mucho más estables que las de sodio. Cabe resaltar que, de acuerdo con la gráfica, la estabilidad del compuesto con ciclodextrina se conserva a lo largo del tiempo, lo cual es un indicativo también de que no es sorprendente que el compuesto se pueda estabilizar de distintas maneras, de acuerdo con lo que requiera el investigador. Es una práctica rutinaria el ensayar varias alternativas para lograr la estabilidad de los compuestos y así poderlos formular en distintos vehículos para los fines requeridos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71805

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-057912

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:

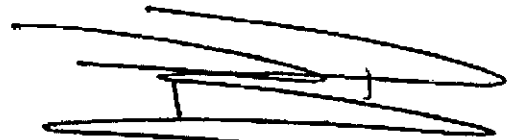
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SAL DE POTASIO CRISTALINA DE ANÁLOGOS DE LIPOXINA A4".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte García, en su calidad de apoderado de Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, 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 ✓