

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42250

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057912

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. 71805 del 27 de noviembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "SAL DE POTASIO CRISTALINA DE ANÁLOGOS DE LIPOXINA A4", 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 14 de enero de 2013 con el No. 09-057912-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta respecto al efecto técnico reclamado que "...la SIC reconoce la existencia de una estabilidad (sustancialmente) mayor de las sales de potasio del compuesto de fórmula (I)...Sin embargo, la SIC desestima tal ventaja...no existe razón para que la SIC dude de la veracidad de la evidencia suministrada por la solicitante...las condiciones del ensayo han sido descritas."

Señala a continuación, que "...en el campo farmacéutico, los procesos de obtención de polimorfos son metodologías sumamente específicas y totalmente dependientes de condiciones experimentales controladas...Por lo tanto, no es correcto considerar que el polimorfo obtenido resulta de un proceso que ocurre naturalmente."

De igual forma, la recurrente indica que: "Los resultados mostrados en la Tabla del Anexo adjunto 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)..."

Finalmente, la recurrente concluye que las diferencias en la estabilidad química de la materia reivindicada no podrían anticiparse de las enseñanzas del estado de la técnica y, por lo tanto, considera que es claramente inventiva respecto a las referencias del arte previo citado por la Oficina.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42250

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057912

Respecto a los argumentos relacionados con la estabilidad de la sal de potasio reclamada, cabe indicar que el documento D1 enseña la existencia del compuesto reclamado (reiv. 9) y su posibilidad de existir en sales, dentro de las cuales se incluye la sal de potasio (Pág. 11), por lo tanto la única diferencia que existe con la materia reivindicada radica en que el documento D1 no enseña de manera específica la sal de potasio del compuesto allí revelado y dicha diferencia le confiere un efecto de estabilización del compuesto base de acuerdo con las tablas presentes en el anexo 1. Entonces, el problema técnico objetivo de la presente solicitud es la provisión de sales de potasio de lipoxina que sean estables. Sin embargo, dicho problema ya fue solucionado por la anterioridad D2, la cual enseña que las sales farmacéuticas de compuestos activos son escogidas bajo consideraciones tales como la estabilidad que le imparte al material resultante y que varias sales del mismo compuesto se comportan, a menudo, bastante diferente por las propiedades físicas, químicas y termodinámicas que le imparten al compuesto base y que dentro de las sales comúnmente utilizadas se menciona la sal de potasio, de igual forma enseña que las diferencias en la higroscopicidad de varias sales tiene influencia en la estabilidad de un activo en estado seco, mencionando de manera clara que la sal de potasio es más estable que la sal de sodio (Fls. 172-177). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de sales estables de lipoxina, usaría las enseñanzas de D2 que dicen claramente que la estabilidad de la sal de potasio es mayor que la sal de sodio y usaría dicho ion para usarlo en la lipoxina de D1, para llegar a la sal reivindicada, con la expectativa de que fuese estable.

Por lo tanto, si bien en el anexo al presente recurso se reporta una mejora en la estabilidad de la lipoxina, ésta se debe a la presencia de su sal potásica sin importar su estado cristalino y que dicho resultado era previsible, debido a que una persona medianamente versada en preformulación farmacéutica, a partir de las enseñanzas de D2, sabe que la formación de sales afecta la estabilidad del compuesto base, además de sugerir la mayor estabilidad de las sales de potasio frente a las de sodio. En conclusión, el resultado que se reporta en el anexo presentado por la recurrente no es sorprendente a la luz de las enseñanzas de una persona normalmente versada en sales farmacéuticas, reflejada en el documento D2.

Así las cosas, queda claro que el estado de la técnica, en combinación, ya le sugería a la persona medianamente versada en la materia a obtener sal potásica de lipoxina, con la expectativa de modificar su estabilidad y que, además, presente mejora en la misma respecto a la sal de sodio del mismo activo, tal como se explicó anteriormente.

Por lo expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42250

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057912

los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

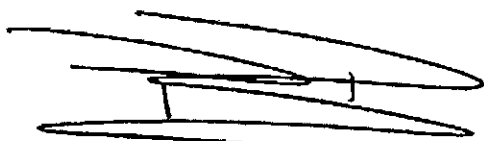
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 71805 del 27 de noviembre de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrirtz ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: María Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓