

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32908

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-253399

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. 79607 del 30 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "SALES FUMARATO, OROTATO Y FOSFATO DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINO (BETAÍNA O MELDONIO), INDICADAS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 3 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de Noviembre de 2015, con el No. 13-253399-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que la diferencia principal entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D2 consiste en que tiene un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo y que los compuestos de la solicitud presentan efecto antiarrítmico. Estas diferencias son esenciales para el efecto cardioprotector y la recurrente se refiere de forma concreta al compuesto 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio hidrógeno fosfato.

La recurrente argumenta que existe una gran diferencia entre GBB (gamma butiro-betaína) y el compuesto reivindicado y se refiere a las ventajas considerables entre la invención y el estado de la técnica citado, concretamente en términos del tamaño del infarto y % de control (Tabla 1 del memorial del recurso).

La recurrente también argumenta que el compuesto de la invención presenta marcadas diferencias con respecto a la divulgación contenida en el documento D5, precisamente porque los compuestos allí divulgados pertenecen al grupo químico de las hidracinas y el compuesto reivindicado no es una hidrazina.

La recurrente anexa la tabla 2 en la que presenta los resultados BBOX (Humana IC₅₀ µM) y datos de higroscopicidad en el caso del compuesto GBB, mientras que el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32908

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

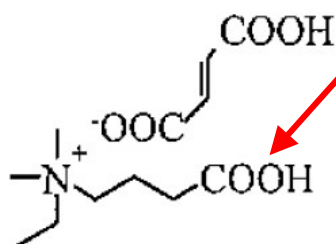
Rad. PCT/13-253399

compuesto 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio hidrógeno fosfato presenta excelente estabilidad y un incremento sustancial de la vida media.

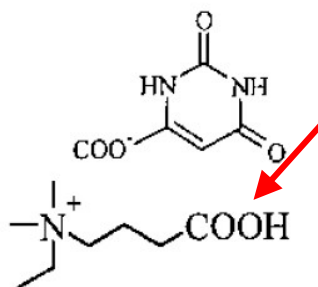
TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente y el capítulo reivindicatorio frente al cual se decidió denegar el privilegio de patente, incluido en el radicado bajo el No. 13-253399-000003-0000 del 22 de octubre de 2014, comprende tres reivindicaciones en las que se define de forma concreta los siguientes compuestos:

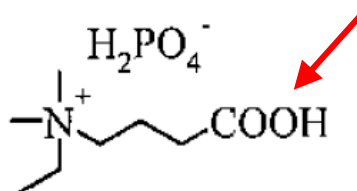
- ✓ (2E)-3-carboxiacrilato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio



- ✓ 2,6-dioxo-1,2,3,6-tetrahidropirimidin-4-carboxilato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio



- ✓ Dihidrogenofosfato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio



Como lo manifestó el Despacho en la Resolución impugnada, la diferencia fundamental entre las sales divulgadas en el documento D2 (US5965615) y las sales de los compuestos reivindicadas, tiene que ver con la introducción de un grupo etilo, en lugar de uno de los tres grupos metilo que se encontraban como sustituyentes del

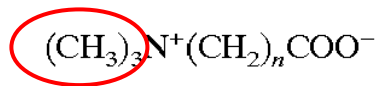
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32908

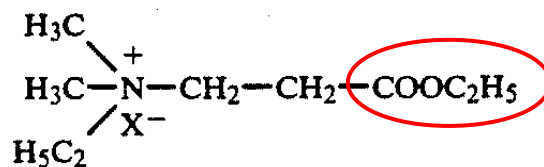
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-253399

átomo de nitrógeno cuaternario. Y teniendo en cuenta que el documento D2 no dirige a la persona versada en la materia a obtener compuestos de betaína en los que se sustituya un grupo metilo por un grupo etilo, sino que divulga compuestos de fórmula como el clorhidrato de γ -butirotetaína para el diseño de formulaciones (Ej. 3, Col. 7), este Despacho encuentra que sus enseñanzas resultan insuficientes para anticipar los compuestos de la solicitud.



Por otra parte es del caso señalar que le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que el documento D5 (US5017611) divulga compuestos que no dirigen a la persona versada en la materia a los compuestos reivindicados, dado que divulgan sales de ésteres como etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazina)propionato (Fórmula 1 en Col. 1 del documento D5).



Como se observa, estos compuestos son sales formadas con amonil-ésteres, mientras que los de la invención son sales producto de la unión del catión de amonio cuaternario del ácido 4-[etil(dimetil)amonil]butírico, derivada de la γ -butil-betaína, con tres aniones diferentes: fumarato, dihidrógenofosfato o pirimidin-carboxilatos denominada orotato.

Bajo este entendido, el Despacho falla al demostrar que el documento D5 presente la sugerencia o motivación razonable para llegar a los compuestos reivindicados, en razón a que no se mencionan los aniones ni la posibilidad de que el catión de amonio cuaternario esté en su forma de ácido sino que aparece en su forma esterificada. En consecuencia, a partir de las enseñanzas que en conjunto divulga los documentos D2 y D5 no es posible anticipar todos los elementos que caracterizan los compuestos reivindicados, por lo que es pertinente evaluar de nuevo el estado de la técnica.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D2 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

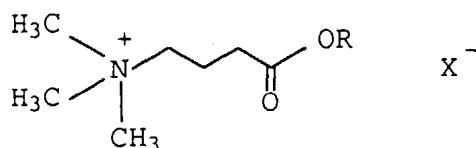
RESOLUCIÓN No:32908

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-253399

El documento WO9706794, publicado el 27 de febrero de 1997 que divulga la gamma-butirobetaina (GBB) (Pág. 4) y su efecto farmacológico como antiarrítmico (Tabla 4, Pág. 7).

Por otra parte, el documento EP1103259, publicado el 30 de mayo de 2001, divulga

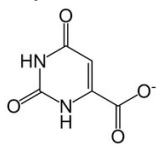


sales de γ -butirobetaina de fórmula (I) donde R es – H, es decir, se encuentra en su forma de ácido y el anión X^- que forma la sal de amonio cuaternario puede ser un ácido carboxílico (Resumen) o un ácido mineral.

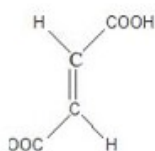
Asimismo, el documento US7223797, publicado el 29 de mayo de 2007, divulga sales



de la fórmula es decir de 3-(2,2,2-trimetilhidrazino)propionato (Resumen) comúnmente denominada meldonio o mildronato, en donde X^- es un anión fumarato (Reivindicación 1, Col. 9 y Ejemplo 6, Col. 4), dihidrógeno fosfato (Reivindicación 2, Col. 9), orotato (Reivindicación 1, Col. 9 y Ejemplo 4, Col. 4) que presentan baja higroscopicidad y estabilidad térmica. Es importante señalar en este punto que el anión orotato presenta la estructura:



y el anión fumarato (isómero trans del ácido butenodióico) la estructura



Por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo, considerando todos los elementos que caracterizan los compuestos reivindicados: una cadena de 4 átomos de carbono para formar un ácido carboxílico, un átomo de nitrógeno cuaternario sustituido por dos grupos metilo y uno de etilo y los cationes: fumarato, dihidrógeno fosfato y orotato.

Considerando lo expuesto encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32908

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-253399

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 79607 del 30 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

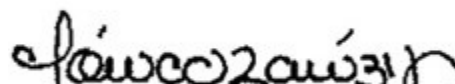
ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 May 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


MONICA ANDREA RAMÍREZ HINESTROZA

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Yolanda Arias Fajardo

Aprobó: José Luis Londoño Fernández