

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EI 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

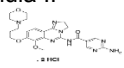
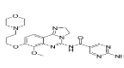
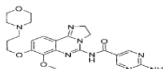
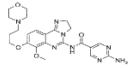
CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia bajo el No 13-236625-00012-0000 del 18 de septiembre de 2015, la sociedad Bayer Intellectual Property GmbH., presentó una división de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo el N° 15-222381-00000-0000.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 678 del 31 de octubre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtua(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

CUARTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-222331-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el número N° 13-236625-00005-0000, como se enseña a continuación:

Solicitud Divisional 15-222331-00000-0000	Solicitud Parental 13-236625-00005-0000
Rv. 1 Un método para preparar la sal diclorhidrato de 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida de fórmula II  o un tautómero de la misma, caracterizado porque comprende agregar ácido clorhídrico a un compuesto de fórmula (I)  en suspensión, formando de esa manera dicha sal de diclorhidrato de fórmula (II)	Rv. 3 Un método para preparar la sal diclorhidrato de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, en donde dicho método comprende agregar ácido clorhídrico a un compuesto de fórmula I  preferentemente suspensión, formando de esa manera dicha sal de diclorhidrato de fórmula (II) 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

Rv. 2 El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende: a) agregar ácido clorhídrico, a una suspensión de dicho compuesto de Fórmula (I) en agua a una temperatura de 20°C (+/-2°), hasta que se alcance un pH de entre 3 y 4; b) agitar la mezcla resultante a temperatura ambiente y, c) separar por filtración el sólido resultante y lavar el filtro de la torta con agua, ajustar luego el pH del filtrado a un pH entre 1,8 y 2,0 usando ácido clorhídrico, y, d) agitar la mezcla a temperatura ambiente, agregar etanol, seguido por agitación adicional y, e) agregar cristales de siembra, seguido por agregado de etanol a lo largo de un período de tiempo de 5 horas y, f) separar por filtración el diclorhidrato de fórmula (II) resultante, lavar con una mezcla de agua etanol y secar, proveyendo de esa forma la sal de diclorhidrato.	Rv. 4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicho método comprende: a) agregar ácido clorhídrico, tal como una suspensión acuosa de ácido clorhídrico (32%) por ejemplo, a una suspensión de dicho compuesto de fórmula (I) en un medio, tal como agua, por ejemplo, a una temperatura de entre el punto de congelamiento de la mezcla y el punto de ebullición de la mezcla, tal como a una temperatura de 20°C (±2°C), hasta que se alcance un pH de entre 3 y 4. b) Agitar la mezcla resultante a una temperatura de entre el punto de congelamiento de la mezcla y el punto de ebullición de la mezcla, tal como a temperatura ambiente por ejemplo, durante un período de tiempo, tal como durante más de 10 minutos por ejemplo; y, opcionalmente c) separar por filtración el sólido resultante y lavar el filtro de la torta tal como agua por ejemplo, ajustar el pH del filtrado a entre 1,8 y 2,0 usando ácido clorhídrico, tal como solución acuosa de ácido clorhídrico (32%) por ejemplo; y, opcionalmente, d) agitar la mezcla durante un período de tiempo, tal como 10 minutos por ejemplo, a una temperatura entre el punto de congelamiento y el punto de ebullición de la mezcla, tal como la temperatura ambiente por ejemplo, agregar etanol, seguido por agitación adicional durante un periodo de tiempo, tal como durante 10 minutos por ejemplo; y, opcionalmente, e) agregar cristales de siembra, opcionalmente seguido por agregado de etanol a lo largo del período de tiempo tal como 5 horas por ejemplo; y opcionalmente, f) separar por filtración el diclorhidrato de fórmula (II) resultante, opcionalmente lavar con una mezcla de agua etanol y opcionalmente secar, tal como <i>in vacuo</i> por ejemplo, proveyendo de esa forma la sal de diclorhidrato de acuerdo a la reivindicación 1 o 2.
Rv. 3 El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende: a) agregar dicho ácido clorhídrico a dicho compuesto de Fórmula (I) en acetona/agua o etanol/agua y, luego, b) calentar a una temperatura entre 40 y 60 °C;	Rv. 5 El método de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque dicho método comprende: a) agregar dicho ácido clorhídrico a dicho compuesto de fórmula (I) en acetona/agua o etanol/agua por ejemplo; y, luego opcionalmente b)calentar a una temperatura entre el punto de congelamiento de la mezcla y el punto de ebullición de la mezcla, tal como a entre 40-60°C, por ejemplo, tal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

c) calentar adicionalmente a una temperatura entre 30 y 40 °C, durante un período de tiempo entre 1 y 4 horas, con agitación de dicha suspensión a una temperatura de entre 10 y 45 °C durante un período de tiempo de entre 12 y 72 horas seguido por agitación de dicha suspensión a temperatura ambiente durante un período de tiempo de entre 0 y 4 horas, d) filtrar, lavar y secar, proveyendo de ese modo la sal de diclorhidrato.	como a 50°C por ejemplo, durante un período de tiempo preferentemente de entre 0,2 y 2 horas por ejemplo, tal como durante 0,5 horas por ejemplo; luego, opcionalmente, c)calentar adicionalmente a una temperatura entre el punto de ebullición de la mezcla y el punto de congelamiento de la mezcla, tal como a entre 30 y 40°C por ejemplo, tal como a 35°C por ejemplo, durante un período de tiempo tal como entre 1 y 4 horas por ejemplo, con agitación opcional de dicha suspensión a una temperatura entre el punto de ebullición de la mezcla y el punto de congelamiento de la mezcla tal como entre 10 y 45°C por ejemplo, tal como a 35°C por ejemplo, durante un período preferentemente de entre 12 y 72 horas por ejemplo, tal como durante 72 horas por ejemplo, opcionalmente seguido por agitación de dicha suspensión a una temperatura de entre el punto de ebullición de la mezcla y el punto de congelamiento de la mezcla, tal como a temperatura ambiente por ejemplo, durante un período de tiempo de entre 0 y 4 horas, tal como 2 horas por ejemplo; y opcionalmente, d)filtrar, opcionalmente lavar y secar, proveyendo de este modo la sal diclorhidrato de acuerdo a la reivindicación 1 o 2.
Rv. 4 El método de acuerdo a la reivindicación 1 ó 3, caracterizado porque dicho ácido clorhídrico es solución acuosa concentrada de ácido clorhídrico (HCl al 36%) y se agrega a dicho compuesto de Fórmula (I) en una mezcla de acetona/agua (8:2 v/v), seguido por calentamiento a una temperatura de 50 °C, durante un período de tiempo de 0,5 horas, luego seguido por calentamiento adicional, a una temperatura de 35 °C, durante un período de tiempo de 72 horas, luego con agitación de dicha suspensión a la temperatura ambiente, durante un período de tiempo de 2 horas, seguido por filtración, lavado con una mezcla de acetona/agua, y secado en un horno de vacío (a 40 °C, 100 mbar, 16 horas), proveyendo de ese modo dicha sal de diclorhidrato.	Rv. 6 El método de acuerdo a la reivindicación 3 o 5, en donde dicho ácido clorhídrico es solución acuosa concentrada de ácido clorhídrico (HCl 36%) y se agrega a dicho y se agrega a dicho compuesto de fórmula (I) en una mezcla de acetona/agua (8:2 v/v), seguido por calentamiento a una temperatura de 50 °C, durante un período de tiempo de 0,5 horas, luego seguido por calentamiento adicional, a una temperatura de 35 °C, durante un período de tiempo de 72 horas, luego con agitación de dicha suspensión a la temperatura ambiente, durante un período de tiempo de 2 horas, seguido por filtración, lavado con una mezcla de acetona/agua, y secado en un horno de vacío (a 40 °C, 100 mbar, 16 horas), proveyendo de ese modo dicha sal de diclorhidrato de acuerdo a la reivindicación 1 o 2.

QUINTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N°15-222331-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el número 13-236625-00005-0000, la cual ya había sido evaluada mediante examen de fondo comunicado a través del Oficio 9952, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

Comisión de la Comunidad Andina, notificado por fijación en lista el 19 de agosto de 2014.

La sociedad Bayer Intellectual Property GmbH., mediante escrito radicado bajo el N° 13-236625-00007-0000 el 06 de noviembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, Oficio 9952.

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 4 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Radicado N° 15-222331-00000-0000). Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

Argumentaciones Lafrancol S.A.S.

Afirma el oponente que “...las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a la sal de diclorhidrato descrita en la fórmula (I) y adicionalmente a combinaciones que comprenden dicho compuesto junto con otros agentes farmacéuticos como Alemtuzumab, Carboplatino, Cetuximab, entre muchos otros son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica...” Sustenta lo anterior con base en “The Merck Index”, citando las patentes EP 564409, US 5521184, NL 7307863, US 4140707, WO9409010 y US 5665772. Además, señala que “...la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con sus puntos, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. (...) además, la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios (...) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia...” Finaliza diciendo que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo frente a los documentos WO2008/070150, EP2168582 y WO2010/034414.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

Respuestas del Solicitante

Manifiesta que modifica el capítulo reivindicatorio donde ha eliminado las reivindicaciones relativas a un uso o un método de tratamiento. Señala también que el Opositor arguye la supuesta falta de novedad y nivel inventivo con base en declaraciones generales y referencias muy antiguas, las relacionadas con las patentes que cita The Index Merck, que mencionan algunos ingredientes activos adicionales usados en la composición y combinación de la invención, sin embargo, dichas anterioridades no dan a conocer el problema técnico de la invención, ni la solución. En cuanto a los documentos WO2008/070150, EP2168582 y WO2010/034414 señala que corresponden a las consideradas por la EPO, de los cuales la autoridad de búsqueda consideró que la invención tiene novedad y nivel inventivo frente a las mismas, por lo que la invención satisface los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de acuerdo con la Decisión 486 de 2000.

Respuesta del Examinador Técnico

Es cierto que la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio eliminando de este lo relacionado con usos, sin embargo, mantiene alusión a combinaciones que, de acuerdo con lo soportado en la descripción, están en el marco de terapias que incluyen la sal de la invención y otros agentes farmacéuticos, es decir, se refieren a métodos de tratamiento que están exceptuados de patentabilidad conforme a lo establecido por la normatividad andina, como se explicó anteriormente.

En cuanto al documento The Merck Index , y la mención de las patentes EP 564409, US 5521184, NL 7307863, US 4140707, WO9409010 y US 5665772 referenciadas en dicho documento, no resultan útiles para afectar la novedad o el nivel inventivo de la invención toda vez que no pertenecen al campo técnico de la misma, es decir, no se refieren o siquiera mencionan el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, ni sus sales.

Finalmente, respecto de los documentos WO2008/070150, EP2168582 y WO2010/034414, si bien la autoridad de búsqueda consideró que no afectan la novedad o el nivel inventivo de la invención, se recuerda que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

Por lo anterior, este Despacho concluye que la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A:S desvirtúa el objeto de la presente solicitud, toda vez que los documentos WO2008/070150, EP2168582 y WO2010/034414 revelan métodos de preparación de sales del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida.

7.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método para preparar la sal diclorhidrato del 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio hace reaccionar al compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida con HCl.

7.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2008/070150	"Substituted 2,3-dihydroimidazo[1,2-c]quinazoline derivatives useful for treating hyper-proliferative disorders and diseases associated with angiogenesis"	12/Junio/2008
D2	EP 2168582	"Combinations of substituted 2,3-dihydroimidazo[1,2c]quinazolines"	31/Marzo/2010
D3	WO2010/034414	"Use of substituted 2,3-dihydroimidazo[1,2c]quinazolines for the treatment of myeloma"	01/Abril/2010
D4	IUPAC, Wiley-VCH, Zürich.	"Handbook of pharmaceutical salts"	2002

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

El documento D1¹ divulga métodos de obtención de la sal hidrociorhídrica del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il] pirimidin-5-carboxamida, se obtiene por la reacción entre el ácido clorhídrico y el compuesto base (Págs.22-23; Págs. 82-85, Ej. 13 y Pág. 121, Rv. 27).

El documento D2² divulga métodos de obtención de la sal hidrociorhídrica del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il] pirimidin-5-carboxamida, se obtiene por la reacción entre el ácido clorhídrico y el compuesto base (Pág.17, Párr.[0070] y Pág.37, Rv.28).

El documento D3³ divulga que el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-4-carboxamida forma la sal del ácido clorhídrico, mediante la reacción del ácido clorhídrico con el compuesto base 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida para formar la sal HCl del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida (Pág.36, Líneas 9- 29 y Pág. 73, Rv. 27).

El documento D4⁴ divulga ácidos y bases empleados en la formación de sales farmacéuticamente aceptables, así como el mejoramiento de las propiedades fisicoquímicas y mecánicas de los fármacos mediante la formación de sales (todo el documento; págs. 145-147, 163, 167, 212, 250-251, 289-290) (Todo el documento; págs. 145-147, 163, 167, 212, 250-251, 289-290).

7.4. 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, las preparaciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un método para*

¹. [www.google/patents/ WO2008/070150](http://www.google/patents/WO2008/070150)

² [www.google/patents/ EP 2168582](http://www.google/patents/EP2168582)

³ [www.google/patents/ WO2010/034414](http://www.google/patents/WO2010/034414)

⁴ <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jm030019n>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

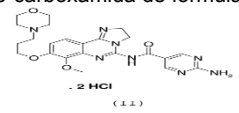
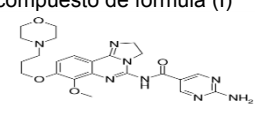
Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

preparar la sal diclorohidrato 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida. (...)”(Ver página 305 del radicado N°15-222331-00000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en el (los) documento(s) D1, D2, D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2	D3	D4
Un método para preparar la sal diclorohidrato de 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida de fórmula II  o un tautómero de la misma, caracterizado porque agregar ácido clorhídrico a un compuesto de fórmula (I)  en suspensión, formando de esa manera dicha sal de diclorohidrato de fórmula (II)	Revela que el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida forma la sal del ácido clorhídrico, mediante la reacción del ácido clorhídrico con el compuesto base 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida para formar la sal HCl del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida (Págs.22-23; Págs. 82-85, Ej. 13 y Pág. 121, Rv. 27)	Revela que el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida forma la sal del ácido clorhídrico, mediante la reacción del ácido clorhídrico con el compuesto base 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida para formar la sal HCl del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida (Pág.17, Párr.[0070] y Pág.37, Rv.28)	Revela que el compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-4-carboxamida forma la sal del ácido clorhídrico, mediante la reacción del ácido clorhídrico con el compuesto base 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida para formar la sal HCl del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo-[1,2c] quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida (Pág.36, Líneas 9-29 y Pág. 73, Rv. 27)	La formación de clorhidratos algunas veces requiere cantidades controladas de agua. El procedimiento típico consiste en disolver la base en un solvente con poca agua, calentar si es necesario y agregar la cantidad necesaria de HCl, luego del enfriamiento es posible separar la sal (págs. 250-251).

Los documentos D1, D2 o D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan métodos de obtención de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

sal hidrociorhídrica del compuesto 2-amino-N-[7metoxi-8-(3-morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, mediante la reacción entre el compuesto base y el ácido clorhídrico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los métodos divulgados en los documentos D1, D2 o D3 consiste en que el método reclamado define de forma expresa que la sal formada corresponde a la sal diclorhidrato del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, mientras que los métodos revelados en los documentos D1, D2 o D3 definen que la sal formada es clorhidrato del compuesto . 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida

El efecto que logra el incluir esta característica consiste en que la sal diclorhidrato del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida presente una mejorada estabilidad y solubilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular “como proporcionar un método de preparación de la sal diclorhidrato del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida que presente características fisicoquímicas mejoradas”.

Sin embargo, el documento D4 revela que la formación de disales de compuesto dibásicos se puede calcular y que su formación es más factible con la utilización de ácido clorhídrico en lugar de otros ácidos (págs. 145-147). Asimismo, el mismo documento indica que la formación de clorhidratos algunas veces requiere cantidades controladas de agua, donde el procedimiento típico consiste en disolver la base en un solvente con poca agua, calentar si es necesario y agregar la cantidad necesaria de HCl, luego del enfriamiento es posible separar la sal (Págs. 250-251); Agrega que el ácido clorhídrico que se debe usar para la formación de sales a una concentración del 36% (Pág. 212).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada para formar la sal diclorhidrato del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida de acuerdo a lo revelado en el documento D4, a partir del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-ilpropoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida revelado en los documentos D1, D2 o D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia y sin nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-4 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante define que la presente solicitud divisional se refiere al método de obtención de la sal hidroclorehidrica del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida, mientras que la solicitud parental se refiere a la sal diclorhidrica del compuesto 2-amino-N-[7-metoxi-8-(3-morfolin-4-il-propoxi)-2,3-dihidroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-il]pirimidin-5-carboxamida. Al respecto, este Despacho manifiesta que la materia reclamada en la solicitud divisional (15-222381-00000-0000), ya fue objeto de estudio en la solicitud parental, específicamente, en el oficio 9952 del 13 de agosto de 2014, tal y como se demostró en el artículo 4 de presente Resolución.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la solicitud divisional relacionada con la creación titulada "SALES DE 2,3-DIHIDROIMIDAZOL[1,2-C]QUINAZOLINA SUBSTITUIDA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19902

Ref. Expediente N° 15222381

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GmbH., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ellas 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 24 de abril de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA.
patents@olartemoure.com

Doctor(a) TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisó: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ.