

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47861

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149186

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. 9162 del 8 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "SALES AMINO DEL ÁCIDO [4,6-BIS-(DIMETILAMINO)-2-(4-(4-TRIFLUOROMETIL)-BENZAMIDO)BENCIL)-PIRIMIDIN-5-IL] ACÉTICO, COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS Y SUS USOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES MEDIADAS POR CRTH-2", 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 19 de abril de 2013 con el No. 09-149186-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Actimis Pharmaceuticals, Inc., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que "la solicitud en estudio no se refiere a un polimorfo del compuesto de D1. La solicitud en estudio es para la preparación y el uso de sales cristalinas de etilendiamina, piperacina, benzatina y colina del Compuesto."

Señala a continuación que "Las fórmulas moleculares de las sales cristalinas que aquí se reivindican son diferentes de la fórmula molecular del compuesto y por ello los compuestos de la solicitud en estudio no pueden ser polimorfos del compuesto de D1. De modo que, cualquier rechazo con respecto a afirmaciones de polimorfismo en relación con D1 resulta irrelevante".

En cuanto se refiere al efecto técnico de la presente solicitud, considera que "Como se puede observar en la tabla 1 de la especificación (que se muestra a continuación), las sales cristalinas de amina de las reivindicaciones en estudio tienen mayores solubilidades en agua que la forma cristalina 1 del Compuesto (0.00 mg/mL en agua a 25°C)... Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente esperaría que estas sales tuvieran mejor biodisponibilidad el Compuesto de D1."

Considera que las formas de sales que aquí se reivindican tienen nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47861

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149186

con respecto a D1 y D2 y argumenta que "D1 no revela ni sugiere una sal de etilendiamina, piperacina, benztatina o colina del Compuesto". Agrega que "Ni D1 ni D2 mencionan posibles bases de amina de etilendiamina, piperacina, benztatina, o colina apropiadas para la formación de sales cristalinas. El examinador sostiene que D1 enseña sales derivadas de aminas, tales como etanolamina. Sin embargo, la etanolamina no produjo una sal cristalina del compuesto. Ver la Tabla 1".

El recurrente explica que "Dada la posibilidad de múltiples formas de sales hechas a partir de una única base de amina, no se podría haber predicho a priori en que las sales de las reivindicaciones en estudio serían cristalinas, ni que en dichas sales cristalinas tendrían las formas cristalinas que se reivindican". Continúa indicando que: "En efecto, la gran mayoría (14 de 18) de estas bases de amina examinadas en la solicitud en estudio no forman sales cristalinas con el compuesto (ver tabla 1 en las páginas 41 y 42 de la especificación). Así las cosas, en vista de las dificultades, uno esperaría que un encuentro en la formación de una sal cristalina de amina del compuesto (y las dificultades que se encuentran con la mayoría de las aminas; cf., etanolamina, arriba) las sales cristalinas que aquí se reivindican tienen propiedades beneficiosas e inesperadas. Por consiguiente, las reivindicaciones del estudio tienen un nivel inventivo con respecto a D1 y D2, ya sea a solas o en combinación".

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

Con relación al argumento según el cual la solicitud en estudio no se refiere a un polimorfo del compuesto de la anterioridad si no a la preparación del uso de sales cristalinas tipo de etilendiamina, piperazina, benztatina y colina del compuesto, esta Superintendencia se permite señalar que el objeto de la solicitud es claro, y que el concepto emitido por esta Oficina está directamente relacionado con las sales reclamadas del compuesto ácido [4,6-bis-(dimetilamino)-2-(4-(4-trifluorometil)-benzamido) bencil)- pirimidin-5-il] acético previamente divulgado en la anterioridad D1. De hecho en la resolución No. 9162 se indicó que la anterioridad sugiere que este compuesto puede formar sales farmacéuticamente aceptables. En consecuencia, se reitera que se tiene total claridad con respecto a la diferencia entre un polimorfo y una sal y que el concepto emitido se fundamentó en la materia reclamada.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad no divulga las sales específicas de etilendiamina, piperazina, benztatina y colina del compuesto, ni mucho menos sales cristalinas de etilendiamina, piperazina, benztatina y colina del compuesto, esta Superintendencia encuentra que para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud se consideraron los documentos D1(WO2004/09677) y D2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47861

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149186

(Farmacia de Remington¹); la anterioridad D1 sugiere la posibilidad de que el compuesto ácido [4,6-bis-(dimetilamino)-2-(4-(4-trifluorometil)- benzamido) bencil)-pirimidin-5-il] acético forme sales, y especifica que las sales típicas del compuesto de fórmula (I) incluye las sales preparadas por reacción con ácidos orgánicos, o una base orgánica (Pág. 41, líneas 13 a 26). Por su parte, el documento D2 indica que para la formación de sales y selección de los agentes formadores de estas, se tiene en cuenta: la estabilidad química y física, la higroscopicidad, el grado de flujo y la solubilidad (ver página: 2233), sin embargo este documento falla en que no divulga las razones por las cuales una persona versada en la materia se vería motivada a seleccionar los cationes orgánicos etilendiamina, piperazina, la benzatina y colina para la formación de sales del compuesto previamente divulgado en D1.

Con respecto al argumento del solicitante según el cual la ventaja de las sales reivindicadas consiste en una mayor solubilidad, este Despacho se permite aclarar que la solubilidad corresponde a un parámetro fisicoquímico y que es ampliamente conocido que uno de los objetivos del diseño de sales está relacionado con la identificación de aquellas sales que proveen un mejor perfil de solubilidad lo cual corresponde a un trabajo rutinario de preformulación. Con respecto a una supuesta mejora de la biodisponibilidad de las sales reclamadas este Despacho encuentra que la solicitud carece de información que sustente esta afirmación.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que las dificultades en la formación de la sal cristalina de amina del compuesto ácido [4,6-bis-(dimetilamino)-2-(4-(4-trifluorometil)- benzamido) bencil)- pirimidin-5-il] acético, aportan propiedades beneficiosas e inesperadas y por consiguiente tienen nivel inventivo, esta Superintendencia reitera que la caracterización de las propiedades fisicoquímicas de una sal obedece a una tarea rutinaria de preformulación y que dichas propiedades no se consideran una ventaja sorprendente.

Por todo lo anterior cabe señalar que de la comparación de las anterioridades con la materia reclamada en la solicitud en estudio, se aprecia claramente que las anterioridades señaladas D1 y D2 en su conjunto no sugieren de manera evidente las sales reivindicadas.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales y el contexto de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

1 A.R. Gennaro. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995. Pp 230-235, 245, 2226-2234.
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47861

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149186

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 9162 del 8 de marzo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

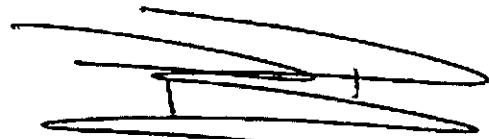
ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad según lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Actimis Pharmaceuticals, Inc., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
GERMÁN CASTILLO GRAU
info@castillograu.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓