

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-009526

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. 37552 del 24 de junio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “DERIVADOS DE N-(ARILAMINO) SULFONAMIDAS QUE INCLUYEN POLIMORFOS COMO INHIBIDORES DE MEK ASÍ COMO COMPOSICIONES, MÉTODOS DE USO Y PREPARACIÓN DE LOS MISMOS”, 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 12 de agosto de 2013 con el No. 10-009526-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ARDEA BIOSCIENCES, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Afirma, en relación con el documento D1, que “...la mera existencia de la forma amorfa del compuesto no proporciona ningún indicio de que éste pueda cristalizar precisamente en la forma A que se reivindica en la presente solicitud...no hay forma de saber cómo dicha forma cristalina sería capaz de ser formada...”

Adicionalmente señala, respecto a D2, que “...no debería ser considerado como arte previo que sugiera cómo llegar a la invención, toda vez que...divulga conocimientos generales referentes al tema de polimorfismo...y no por ello se puede concluir que...sugieran cómo llegar a...la forma cristalina que se reivindica...Reitero entonces que la Farmacia Práctica de Remington presente los principios del polimorfismo pero no sugiere que sea deseable obtener la forma cristalina A reivindicada no los parámetros específicos para su obtención.”

A continuación el recurrente asegura, en referencia al análisis de nivel inventivo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-009526

que "...D1 no revela ni sugiere el compuesto reivindicado en la presente solicitud, a saber: polimorfo cristalino de la forma A de N-(-)-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida. Asimismo, D2 no revela enseñanza adicional que, tomada por si sola o en combinación con D1, pueda hacer que la presente invención resulta obvia para una persona versada en la materia..."

Finalmente, argumenta que la materia reivindicada resulta patentable y solicita que se reconsidere la decisión denegatoria.

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

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se reitera que dicha anterioridad ya enseñaba el compuesto N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida como compuesto preferido (pág. 82, ej.56 y reiv. 51), así como composiciones farmacéuticas que lo contienen que son inhibidores MEK (pág. 1) y la diferencia que existe con la forma A reclamada consiste en que allí no se revela de manera específica la forma cristalina reclamada, pero dicha diferencia no le confiere un efecto técnico mejorado, ya que la forma A reivindicada mantiene su actividad inhibidora MEK. En conclusión, la anterioridad D1 ya revelaba el mismo compuesto, pero con una configuración del estado sólido diferente, así como composiciones que tienen el mismo efecto técnico y, por lo tanto, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se entiende que las formas cristalinas y las composiciones reclamadas son alternativas de aquéllas enseñadas en el estado de la técnica.

En cuanto al documento D2, vale la pena aclarar que allí se enseña de manera clara y directa que el polimorfismo es un fenómeno usual dentro de los activos de interés farmacéuticos y que los diferentes polimorfos de una misma sustancia difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, higroscopicidad, entre otras y que existen métodos usuales para determinar los diferentes polimorfismos de un activo y que, ya establecidas las condiciones de obtención por cristalización, se procede a su identificación por diferentes técnicas como DRX, para obtener una materia prima adecuada para ser incorporada a formulaciones farmacéuticas (pág. 2226 a 2230), es decir, la relevancia de dicha anterioridad radica en proporcionar las herramientas necesarias para obtener polimorfos y el efecto técnico de los mismos dentro de las sustancias farmacéuticas. En conclusión, la persona versada en la materia tomaría el compuesto del ejemplo 56 de D1 y mediante sus conocimientos usuales de preformulación farmacéutica y polimorfismo de D2, procedería a estudiar el estado sólido del compuesto N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida obteniendo los diferentes polimorfos del mismo y con la expectativa de que ciertas propiedades fisicoquímicas fuesen diferentes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-009526

En relación con el estudio de nivel inventivo, se reitera que el estado de la técnica más cercano es la anterioridad D1, que enseña el compuesto preferido N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida y composiciones farmacéuticas que lo contienen (reiv. 51), entonces la diferencia que existe entre el estado de la técnica y la materia reclamada radica en que D1 no enseña de manera específica la forma cristalina reclamada y dicha diferencia no le concede un efecto mejorado, debido a que a lo largo de la solicitud no se aprecia evidencia de un efecto mejorado o sorprendente del polimorfo reclamado frente a aquél revelado en D1. Es decir, el problema técnico objetivo es la provisión de formas sólidas alternativas del compuesto N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida enseñado en D1 y dicho problema lo soluciona D2 el cual aporta a el estudio del polimorfismo, el cambio en las propiedades fisicoquímicas de los diferentes polimorfos de un mismo activo, su obtención por cristalización y su identificación por técnicas de DRX (pág. 2226 a 2230). Por lo tanto, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona normalmente versada en la materia tomaría la forma sólida del compuesto enseñado en D1, y procedería a buscar sus formas cristalinas alternativas, tal como se enseña en D2, para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de un cambio en sus propiedades fisicoquímicas, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En conclusión, queda demostrado que, ante la ausencia de un efecto técnico mejorado o sorprendente, la forma cristalina reivindicada es una alternativa obvia de la materia reclamada en D1, tal como se ha demostrado.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de 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. 37552 del 24 de junio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ARDEA BIOSCIENCES, INC., entregándole copia de la misma,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 10-009526

advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
J. IAN RAISBECK
notificaciones.patentes@roclaw.co

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez