

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-000935

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. 43955 del 30 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “NUEVOS CRISTALES Y PROCESOS PARA ELABORAR 5-([2-AMINO-3-(4-CARBAMOIL-2,6-DIMETILFENIL)- PROPIONIL]-[1- (4- FENIL-1H-IMIDAZOL-2-IL) -ETIL]-AMINO}-METIL)-2-ÁCIDO METOXIBENZOICO”, 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 septiembre de 2013 con el No. 10-000935-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente indica que se modifica el capítulo reivindicatorio así: “...presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 21 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.”

La recurrente manifiesta respecto al nivel inventivo de la invención que “...la formación de una forma cristalina del ion **híbrido es inusual**. Los Zwitteriones no tienden a cristalizar, ya que no son muy solubles y precipitan a menudo de las soluciones en forma de sólidos amorfos (...) las formas cristalinas α y β proporcionan ventajas significativas sobre el compuesto del arte previo (...) En la preparación de productos farmacéuticos, es altamente deseable tener la composición farmacéutica en una forma cristalina en lugar de un precipitado amorfo...”

En cuanto a los datos que soportan las ventajas de la invención señala que: “...es deseo del solicitante suministrar los datos adjuntos de presentación de informes de las propiedades físico- químicas de los cristales, en concreto los puntos de fusión y la estabilidad, para la consideración del Examinador...”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-000935

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

Se acepta el capítulo reivindicatorio toda vez que no implica ampliación de materia y se encuentra soporte del pago de la tasa correspondiente. Teniendo en cuenta que la modificación consiste en la aclaración de que en las reivindicaciones 5 y 7, cuando se refiere a la forma cristalina del zwitterion del compuesto 5-([2-amino-3-(4-carbamoyl-2,6-dimetilfenil)-propionil]-[1-(4-fenil-1H-imidazol-2-il)-etil]-amino)-metil)-2-ácido metoxibenzoico, se refiere tanto a la forma α como a la forma β , todas las observaciones realizadas en la decisión objeto de recurso y los argumentos que a continuación se exponen son aplicables al nuevo capítulo reivindicatorio.

En cuanto al nivel inventivo de la solicitud, específicamente frente al argumento que señala que la formación del híbrido es inusual, se reitera el contenido de la decisión objeto del recurso que señala que una invención de este tipo no puede encontrar nivel inventivo en simples modificaciones y condiciones que se deben tener en cuenta para la obtención de un zwitterion de una forma cristalina de un principio activo ya conocido, pues para cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia una forma de obtener formas zwitteriónicas de compuestos, consiste en el empleo de técnicas tales como por ejemplo reacciones ácido - base que permiten equilibrar la cantidades de iones en determinado punto, para determinado compuesto, teniendo en cuenta factores como su polaridad, su carga eléctrica y el medio que la contiene, entre otros parámetros,¹ lo cual no constituye nivel inventivo alguno sino que por el contrario tales métodos son tan comunes en el campo químico-farmacéutico que prácticamente constituyen los métodos de obtención más deseados por conveniencia². Ahora bien, teniendo el zwitterion, la persona del oficio normalmente versada en la materia puede determinar si presenta o no el fenómeno del polimorfismo aplicando técnicas conocidas como las enseñadas en el documento D3 (Págs. 1913 – 1915) y posteriormente caracterizar las diferentes formas polimórficas obtenidas mediante técnicas también divulgadas en el documento D3, por ejemplo difracción de rayos X en polvo (Págs. 1915-1919). Por lo tanto, la obtención del zwitterion, formas cristalinas del mismo y su posterior caracterización no implican actividad inventiva toda vez que corresponde a la puesta en práctica de técnicas conocidas por la persona del oficio normalmente versada en la materia.

Por otra parte, en cuanto a las presuntas ventajas que presentan las formas cristalinas respecto al compuesto divulgado en el arte previo se encuentra lo siguiente: En primer lugar, los resultados muestran que las formas cristalinas α y β tienen punto de fusión. Al respecto es importante recordar que dentro de los conocimientos comunes de la persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra que para sustancias

¹ Mersmann A.; "Crystallization Technology Handbook"; Second Edition; Marcel Decker, Inc.; 2001; Págs. 13, 516, 544-550.

² Govindhan D. et al ; "Handbook of Crystal Growth"; Springer-Verlag Heidelberg; 2010; Págs. 75-76, 566.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-000935

amorphas, dada su solidificación desordenada, no presentan un punto de fusión³, por lo tanto el resultado que la recurrente enseña es obvio, no es muestra de nivel inventivo sino corresponde a la demostración de una propiedad intrínseca de las formas cristalinas respecto de las amorphas, conocimiento que como ya se dijo hace parte de los conocimientos de la persona del oficio normalmente versada en la materia.

En segundo lugar, los resultados dan cuenta de que el zwitterion cristalino es estable frente a algunas condiciones de temperatura, humedad y en solución, sin embargo, esto corresponde a una caracterización de las formas cristalinas obtenidas, sin que resulte ser un aporte significativo al estado de la técnica y sin que sea muestra de una ventaja real sobre el zwitterion amorfo toda vez que en ninguna parte se establece la comparación con dicha forma del zwitterion. Por lo tanto, de estos resultados no es posible afirmar que las formas cristalinas α y β del zwitterion del compuesto 5-([2-amino-3-(4-carbamoyl-2,6-dimethylphenyl)-propionyl]-[1-(4-phenyl-1H-imidazol-2-yl)-ethyl]-amino)-methyl)-2-ácido metoxibenzoico presentan una ventaja o un efecto técnico superior respecto del zwitterion amorfo. Ahora bien, es importante recordar que la persona del oficio normalmente versada en la materia por sus conocimientos comunes sabe que generalmente los compuestos en forma sólida amorfa son inestables termodinámicamente⁴, de tal manera que aun así se demuestre mayor estabilidad respecto del zwitterion amorfo es obvio a la luz de los conocimientos previos de la persona del oficio normalmente versada en la materia, de tal manera que los resultados que aporta la recurrente no son suficientes para demostrar el nivel inventivo de la invención.

En el mismo sentido es importante recordar que el documento D3 enseña que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras (Pág. 1913). Además es conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que las formas cristalinas de un compuesto son más estables que la amorfa⁵. Por lo tanto, resulta obvio que las formas cristalinas del zwitterion en comento tendrán mejores propiedades fisicoquímicas útiles al momento de desarrollar formas farmacéuticas que su respectiva amorfa.

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.

³ Stahl P. et al; Handbook of Pharmaceutical salts; Wiley-VCH; 2002; pg. 49.

⁴ Ibídem.

⁵ Ibídem.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-000935

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No43955 del 30 de julio 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 JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., 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 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez