

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43901

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-35469

EL 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 el 25 de marzo de 2010, con el N° 10-035469-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Merck Sharp & Dohme Corp., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN QUE CONTIENE UN COMPUESTO INHIBIDOR DE QUINASA DEPENDIENTE DE CICLINA Y MÉTODO PARA TRATAR TUMORES UTILIZANDO EL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/010778 del 16 de septiembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15926, notificado por fijación en lista el 11 de septiembre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-35469-00009-0000 del 23 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43901

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-35469

inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en presentar una composición farmacéutica estable que contiene un compuesto inhibidor de quinasa dependiente de Ciclina (CDK) para el tratamiento del cáncer. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica concentrada para infusión IV que contiene el compuesto 2 – ((S) – 1 – (7 – ((piridin oxido – 3 – il) metilamino) – 3 – etil pirazolo [1,5-a] pirimidin – 5 – il) piperidin -2 – il) etanol como agente inhibidor de quinasa dependiente de ciclina (CDK), que es estabilizada a pH entre 3 y 5.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de septiembre de 2007, 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	US2004209878	"Novel pyrazolopyrimidines as cyclin dependent kinase inhibitors"	Octubre 21 de 2004
D2	US5914323	"Intravenous alendronate formulations"	Junio 22 de 1999

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de pirazolopirimidina, que puede ser integrar una formulación infundible en una solución buffer

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=AA4A271CEA4AD200A5490F94E6517E9C.espacenet_levelx_prod_2?CC=US&NR=2004209878A1&KC=A1&FT=D&ND=date=20041021&DB=&locate=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43901

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-35469

El documento D2² divulga una formulación farmacéutica para infusión IV a pH entre 4 y 6 y su preparación

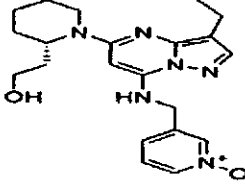
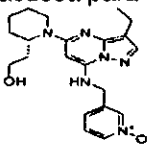
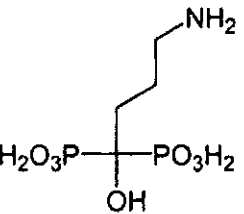
6.3. Nivel Inventivo.

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, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un concentrado que comprende 5mg/ml de u compuesto de fórmula (II) en una solución amortiguada que contiene ácido cítrico y citrato de sodio que contiene un pH entre 3 y 5"* (Ver página 10 del radicado N° 10-035469-00009-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una solución concentrada	Una composición farmacéutica	Una composición farmacéutica
Compuesto de Fórmula II en concentración 5mg/ml 	Compuesto de la fórmula I para administrar en dosis de 1mg a 100mg en solución acuosa para vía parenteral 	Alendronato sódico 
En solución buffer de citratos (ácido cítrico – citrato de sodio) para pH entre 3 y 5	Una solución amortiguadora	En solución buffer de citratos (ácido cítrico – citrato de sodio) para pH entre 3 y 5

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5914323A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19990622&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)
CC=US&NR=5914323A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19990622&DB=worldwide.espacenet.com&loc
ale=es_LP
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43901

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-35469

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica integrada por un compuesto de fórmula I (Pág. 346, párrafo [0868], pág. 1042, reivindicación 46) que puede ir en solución acuosa para administración parenteral (Pág. 58, párrafos [0123], [0124] y [0131]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D1, consiste en que la invención define específicamente la concentración del compuesto en 5mg/ml y que la solución buffer es compuesto por ácido cítrico – citrato de sodio.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a la composición definida, porque no hay evidencia de que dicha composición sea más estable, tenga mejor solubilidad, mejor índice de osmolaridad o se mejore otra propiedad de la composición en solución acuosa

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición descrita en D1 para obtener una composición farmacéutica alternativa, con la misma actividad, como inhibidora de la Kinasa Dependiente de Ciclina CDK ?.

D2 divulga en la página 3, columna 4, líneas 23 – 29, la necesidad de un sistema buffer para mantener el pH de una solución, donde se sugiere un sistema buffer de citratos para mantener el pH entre 4 y 6.

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1 y D2, lograría sin ningún esfuerzo emplear la adición de una solución buffer de citratos a la composición de D1 con el ánimo de mejorar la solubilidad y estabilidad del compuesto de Fórmula I e incluso, con el conocimiento básico de sistemas ácido – base y el empleo de la ecuación de Henderson – Haselback, lograría determinar la cantidad de sistema buffer necesaria, de esta manera se lograría obtener la composición propuesta en la presente invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante donde afirma que en D1 existen más de 1200 ejemplos y que la persona versada en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43901

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-35469

materia no estaría motivada a elegir un compuesto en particular para obtener una composición farmacéutica ajustada a pH entre 3 y 5, D1 divulga en la reivindicación 46 el compuesto de la Fórmula II que coincide con el propuesto en la presente invención, lo que indica que entre los 1200 posibles compuestos, este constituye una preferencia evidente para el inventor y por lo tanto, la persona versada en la materia estaría motivado a emplear este compuesto para obtener una composición farmacéutica.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presente invención consta de una preparación completamente estable que pueda ser acomodada a una bolsa de 250ml, es necesario aclarar que el paso de diluir el concentrado en un contenido de gran volumen (bolsa de NaCl 0.9% de 250ml) para infusión intravenosa se constituye en un método de administración que se considera necesario para cualquier principio activo anticancerígeno para uso sistémico, el cual no se considera patentable. Por el contrario, en la memoria descriptiva no se ilustra de manera evidente el efecto técnico de mejorar la estabilidad o la solubilidad del principio activo, cosa que puede lograr una persona versada en la materia mediante un estudio de preformulación, concepto que es ampliamente conocido en el sector farmacéutico para la creación de nuevos medicamentos y apoyado en las enseñanzas de D1 y D2. Además, en el capítulo descriptivo en las tablas IV, V, VI y VII se divulga el comportamiento farmacocinético del compuesto a diversas concentraciones y a diversas dosis, cuyo efecto depende del principio activo y de la administración del mismo, más no es consecuencia directa de la composición farmacéutica que se pretende proteger en la presente solicitud empleando una molécula totalmente conocida en el Estado de la Técnica y divulgada en D1.

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN QUE CONTIENE UN COMPUESTO INHIBIDOR DE QUINASA DEPENDIENTE DE CICLINA Y MÉTODO PARA TRATAR TUMORES UTILIZANDO EL MISMO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Merck Sharp & Dohme Corp., entregándole(s) copia de la misma y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43901

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/10-35469

advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE

office@olartemoure.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes ✓
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓