

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-153710

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. 32300 del 28 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "SAL FUMARATO DE 4-(3-CLORO-2-FLUOROANILINO)-7-METOXI-6-[[1-(N-METILCARBAMOILMETIL)-PIPERIDIN-4-IL]OXI]-QUINAZOLINA", 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 11 de julio de 2013 con el No. 10-153710-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ASTRAZENECA AB, 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 "...no existe sección o mención alguna en D1 respecto a las formas polimórficas del compuesto A, así como tampoco respecto a las sales particulares del mismo...este documento no contiene referencias específicas o enseñanzas relacionadas con la sal difumarato o su forma cristalina aquí reclamada...y mucho menos, que las mismas presentaran las propiedades que muestran."

Adicionalmente señala, respecto a D2, que "...se refiere a sales (de)...compuestos estructuralmente diferentes a la estructura del Compuesto A...y...la mayoría de las sales allí mencionadas son sales clorhidrato...no fue posible encontrar información relacionada con la utilización de sales de difumarato para mejorar las propiedades farmacocinéticas de los compuestos...De hecho, tan poco relevante es la información de D2 para la presente invención, que dicho documento no fue siquiera mencionado en el Informe de Búsqueda Internacional."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-153710

A continuación el recurrente asegura, en referencia al análisis de nivel inventivo, que *"...la combinación de elementos solamente responde al análisis acomodado de la SIC...para la SIC un indicio de la existencia de nivel inventivo es 'un problema técnico sin resolver antes de la invención' el cual no tiene en cuenta en su análisis de nivel inventivo, pues claramente la presente invención proporciona una sal y una forma cristalina en la que el compuesto A presente biodisponibilidad mejorada."*

Respecto al efecto técnico de la materia reclamada, adjunta los resultados del ejemplo 5 de la descripción y asegura que *"...cuando se administra oralmente el compuesto (I) en su forma libre (tal y como se divulga en D1), presenta una biodisponibilidad de 63.5+-7.0 y la forma A cristalina del difumarato del compuesto A administrada oralmente presenta una biodisponibilidad de 112.5 +-8.1...Es decir...presenta mejoras claras respecto a la forma libre del compuesto A."*

Finalmente, argumenta que la negación de las reivindicaciones 10 a 20, así como 22 y 23 no fue motivada y, de esta forma, se vulneró el debido proceso.

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 4-(3-cloro-2-fluoroanilino)-7-metoxi-6-[[1-(N-metilcarbamoilmetil)-piperidin-4-il]oxi]-quinazolina o sus sales farmacéuticamente aceptables como compuesto preferido de la solicitud en forma de un sólido blanco (pág. 25, l.30-33, ej. 1), así como composiciones farmacéuticas que lo contienen (ej. 13), que son apropiadas en el tratamiento de enfermedades antiproliferativas (reiv. 32) y la diferencia que existe con las sales reclamadas consiste en que allí no se revela de manera específica el difumarato reclamado ni sus formas cristalinas, pero dicha diferencia no le confiere un efecto técnico mejorado, ya que las sales reivindicadas mantienen su actividad antiproliferativa y el cambio de solubilidad que se presenta es de conocimiento general para una persona versada en preformulación farmacéutica, debido a que sabe que los criterios generales para la selección de una sal son la estabilidad, la higroscopicidad y la solubilidad y que el fumarato es una de las sales aprobada por la FDA¹. En conclusión, la anterioridad D1 ya revelaba compuestos y composiciones muy similares, que tienen el mismo efecto técnico y, por lo tanto, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se entiende que las sales y las composiciones reclamadas son alternativas de aquéllas enseñadas en el estado de la técnica.

¹ "Remington Farmacia", Cap. 83 'Preformulación', Ed. Med. Panamericana, 1995

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-153710

En cuanto al documento D2, vale la pena aclarar que allí se enseña la preparación de sales difumarato de un compuesto farmacéutico, que consiste en la adición de dos moles de ácido fumárico por mol de compuesto base, el cual es enfriado, aislado y secado (ejemplos), de igual forma se dice que la sal difumarato presenta propiedades mejoradas de estabilidad del compuesto base. Es decir, allí se enseña que la sal difumarato es de común utilización en compuestos farmacéuticos para modificar las propiedades fisicoquímicas, entre ellas la solubilidad o la estabilidad de un compuesto base, tal como lo sabe la persona versada en la materia.

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 4-(3-cloro-2-fluoroanilino)-7-metoxi-6-[[1-(N-metilcarbamoilmetil)-piperidin-4-il]oxi]-quinazolina como sólido blanco (ej. 1), así como sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones farmacéuticas que lo contienen, 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 sal difumarato reclamada y dicha diferencia no le concede un efecto mejorado, debido a que la persona versada en la materia sabe que las diferentes sales de un compuesto base cambian de solubilidad de acuerdo con el ácido adicionado². Es decir, el problema técnico objetivo es la provisión de sales alternativas del compuesto A enseñado en D1 y dicho problema lo soluciona D2 y los conocimientos usuales en preformulación farmacéutica de la persona versada en la materia, los cuales aportan la preparación de sales difumarato mediante la adición de dos moles de ácido fumárico a un compuesto base, produciendo un activo con mejora para ser formulado. 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 A, enseñada en D1, y procedería a buscar sus sales alternativas, como el difumarato de D2 para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de un cambio en su solubilidad, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

Respecto al efecto técnico reclamado, cabe anotar que una persona versada en la materia sabe que las diferentes sales y polimorfos de un compuesto farmacéutico le imparten diferentes propiedades fisicoquímicas al compuesto base, tales como la solubilidad³ y, por lo tanto, la persona versada en la materia entendería que el cambio en la solubilidad entre la forma base del compuesto A y la forma cristalina del difumarato del mismo compuesto era de esperarse, puesto que los cambios de solubilidad son usuales cuando un compuesto base cambia a sal y/o su polimorfo. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico

² Ibídem 1

³ Ibídem 1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-153710

mejorado, las sales reclamadas son una alternativa obvia de aquéllas del estado de la técnica.

Finalmente y en relación el debido proceso, el oficio 22124 de 11 de diciembre de 2012 donde se estudiaron las primeras 10 reivindicaciones por la falta de pago por reivindicación adicional, es claro en decir que D1 revela el compuesto A, sus sales aceptables y composiciones farmacéuticas que lo contienen, así como D2 enseña que las sales difumarato de un compuesto base mejoran las propiedades farmacocinéticas de un compuesto, así como su preparación, es decir, se afectaba el nivel inventivo tanto de las sales de compuesto A, de las composiciones farmacéuticas que los contienen, así como del método de obtención de la sal. De igual forma, en la resolución 32300 de 28 de mayo de 2013, se utilizaron los mismos documentos y argumentos para afectar toda la materia reclamada, o sea, D1 que enseñaba el compuesto A, su actividad antiproliferativa, sus sales de adición (su obtención por adición de un ácido) y composiciones que lo contienen, así como D2 que es claro y directo en enseñar la obtención de sales difumarato en sus ejemplos y el efecto que producen. En conclusión, no se utilizaron argumentos ni documentos nuevos en el estudio de la materia reclamada y, mucho menos, se omitieron las reivindicaciones de composición y de método, como lo afirma el recurrente, ratificando el debido proceso para el análisis de toda la materia denegada durante el estudio de patentabilidad

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. 32300 del 28 de mayo 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 ASTRAZENECA AB, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56881

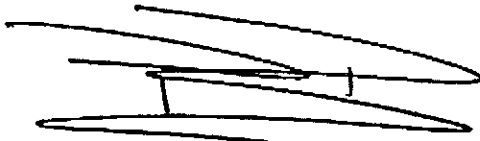
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-153710

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓