

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43883

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-163416

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. 5114 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA DE (2S)-(-)-N-(6-CLORO-2,3-DIHIDRO-BENZO(1,4)DIOXIN-2-ILMETIL)-SULFAMIDA", 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 5 de abril de 2013 con el No. 10-163416-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Janssen Pharmaceutica N.V., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que "el examinador está haciendo un estudio indebido de la solicitud, ya que parte de la premisa que el simple conocimiento de la existencia una forma cristalina y de la teoría general de formación de cristales le permite a un experto medio con habilidad en la materia purificar dicha forma cristalina partiendo de una mezcla de diferentes formas cristalinas".

Agrega la solicitante que "conocer la teoría general no es indicio técnico válido que niegue de plano la altura inventiva de la presente solicitud. Aún si el experto con habilidad media en la materia encontrara motivación en el estado del arte para purificar una forma cristalina, las condiciones y características del proceso para lograrlo no se derivan de manera obvia y la simple iteración por prueba y error podría llevar mucho más tiempo del que se considera apropiado".

Indica el recurrente que un experto "debe poseer conocimientos sobre cinética de cristales, dinámica de soluciones, propiedades de solventes y otros conocimientos que le permitan no solo hacer más eficiente el proceso, sino también obtener un cristal con propiedades bioquímicas y características de pureza farmacéuticamente aceptables".

Concluye la sociedad solicitante que "las enseñanzas de las anterioridades D1, D3 y D4 le permiten al experto con habilidad en la materia derivar de manera obvia la existencia de diferentes formas cristalinas y la teoría general de cómo separarlas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43883

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-163416

Pero tales documentos de ninguna forma le permitirían a dicho experto derivar de manera obvia el proceso específico empleado para aislar y purificar la forma cristalina reclamada en la presente solicitud".

Finalmente señala: "Es necesario tener en cuenta que existen restricciones de tiempo, recursos y otros parámetros que hacen impráctico e inviable un proceso de prueba y error como el que plantea el examinador, por lo que para evaluar la altura inventiva de la presente solicitud también es necesario tener en cuenta estas restricciones. La pregunta que deben hacerse el examinador para evaluar la obviedad de la invención es ¿Cuan cerca del proceso y le producto final puede llegar un experto con habilidad en la materia, partiendo simplemente de las enseñanzas de los documentos D1, D3 y D4? La respuesta a esta pregunta es claramente: muy lejos. Sin saber cuáles son los solventes, temperatura, presión y demás condiciones del proceso que favorecerían la formación de los cristales deseados, un proceso de prueba y error tomaría muchísimo tiempo, al punto de desmotivar a dicho experto".

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 se realizó un estudio indebido de la solicitud por considerar que el simple conocimiento de la teoría de formación de cristales permite a un experto medio con habilidad en la materia purificar dicha forma cristalina, esta Superintendencia se permite aclarar que de ninguna forma se está realizando un estudio indebido de la presente solicitud, ya que la evaluación de patentabilidad se fundamentó en documentos técnicos válidos que divulgan de manera completa y suficiente las técnicas de cristalización y recristalización para el desarrollo, aislamiento y purificación de polimorfos.

Ahora, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D3 enseñan los derivados de sulfamida y sulfamato entre los que se encuentra específicamente el compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida (ejemplo 7) e indican que dicho compuesto puede formar cristales, esto se considera motivación suficiente para que la persona normalmente versada en la materia identifique las condiciones de purificación de los polimorfos de dicho compuesto. Por su parte, el documento D4 indica 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, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43883

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-163416

existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades, (v) método de preparación de cada forma, (vi) efecto de la micronización o tableteo e interacción con los componentes de la formulación (Pág. 227, primera columna, primer párrafo).

En consecuencia, contrario a lo afirmado por el solicitante, esta Superintendencia no ha incurrido en un estudio indebido de la solicitud, ya que como se indicó arriba el mismo se fundamentó en documentación técnica correspondiente al arte previo a la reclamación.

En cuanto a que conocer la teoría general no es indicio técnico válido que niegue de plano la altura inventiva, ya que las características del proceso no se derivan de manera obvia y la simple interacción por prueba y error podría llevar más tiempo del apropiado, esta Oficina encuentra que los documentos presentados en la evaluación de nivel inventivo afectan de manera clara la altura inventiva de la presente solicitud según lo discutido en el análisis de nivel inventivo de la resolución No. 5114. Inicialmente, se debe considerar que la materia reclamada mediante el capítulo reivindicatorio modificado con el Radicado No. 10-163416-00007-0000 no contempla ningún proceso para purificar la forma cristalina objeto de la solicitud, dichas reivindicaciones tampoco discuten las propiedades fisicoquímicas y características de pureza del cristal reclamado o sus eventuales ventajas farmacéuticas, por lo cual el argumento de la solicitante carece de fundamento. Por otra parte, esta Superintendencia reitera que los documentos del estado de la técnica D1, D3 y D4, sí proporcionan motivación suficiente que permite al experto con habilidad en la materia derivar de manera obvia la existencia de diferentes formas cristalinas y la manera de obtenerlas ya que frente a la indicación realizada por D1 y D3 de que el compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida puede formar polimorfos y junto con la información contenida en el documento D4, que enseña diferentes métodos útiles en la determinación de la presencia de diversas estructuras cristalinas de una molécula (pág. 2227 dos columnas) y además da a conocer que existen métodos por medio de los cuales es posible obtener dichas formas cristalinas en cantidades mayores (pág. 2227 último párrafo), es posible para la persona versada en la materia la obtención y caracterización del cristal objeto de la presente solicitud.

También es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia, por lo tanto una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo lo divulgado en los documentos D1 y D3, los cuales divulgan el compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida, se vería motivada a utilizar métodos como los revelados en D4 para identificar otras posibles formas polimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por métodos de cristalografía conocidos. De tal manera, no es posible concluir que la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43883

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-163416

identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, comoquiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada y caracterizada mediante la técnica de DRX no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, comoquiera que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de la forma cristalina de la forma cristalina (1S) del compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida reclamada, con respecto a la forma ya conocida con anterioridad, que permita probar un efecto realmente inesperado asociada una mejora en sus propiedades.

En este orden de ideas, es evidente que se pretende protección para un estado cristalino más de la molécula (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida, que aunque es nuevo por no encontrar reportados los datos de DRX presentados, se deriva de la naturaleza del estado sólido de la misma, propiedad alrededor de la cual se tiene amplio conocimiento, de acuerdo con la materia técnica que los documentos D1, D3 y D4 ya enseñaban al momento de la presentación de la solicitud.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tienen sobre el polimorfismo revelados en D4, al compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida con el fin de determinar la existencia de la otra forma cristalina para el mismo compuesto tal como la reivindicada.

Finalmente, se desea aclarar que este Despacho no deja de reconocer que el polimorfismo es un problema en la industria; también es cierto que solamente algunos polimorfos presentan propiedades deseables. Sin embargo, en este caso particular el polimorfo (1S) del compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida reivindicado y las composiciones que lo contienen son el resultado de un trabajo rutinario o habitual, en el cual el cometido inicial del investigador (en este caso preformulador) es determinar las propiedades fisicoquímicas del compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida, sabiendo que este puede existir en otras formas cristalinas como lo indican los documentos D1 y D3, aplicando las metodologías de desarrollo de cristales divulgadas en D4, en donde se indica que el trabajo del preformulador consiste en establecer las condiciones en que se pueden producir cada cristal, teniendo en cuenta que la forma sólida preferida es generalmente la más estable termodinámicamente, la presente solicitud corresponde a un cristal de (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo(1,4)dioxin-2-ilmetil)-sulfamida que logra el mismo efecto técnico que la base previamente conocida ya que la solicitud no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43883

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-163416

evidenció la solución de un problema técnico mediante el mismo.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

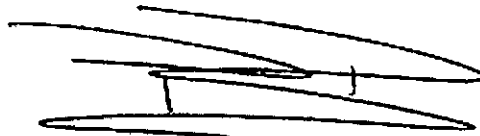
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5114 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

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