

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-036968

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 ante esta Superintendencia el 25 de marzo de 2011 con el N° 11-036968-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Novartis AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SALES DE N-[6-(CIS-2,6-DIMETIL-MORFOLIN-4-IL)-PIRIDIN-3-IL]-2-METIL-4'-(TRIFLUORO-METOXI)-[1,1'-BIFENIL]-3-CARBOXAMIDA" que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2009/056918 del 15 de septiembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 635 del 20 de diciembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7615, notificado por fijación en lista el 30 de abril de 2013 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°11-036968-00007-0000 del 5 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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 inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 3, 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 proveer sales de un derivado de carboxamida con mejores propiedades fisicoquímicas, alta permeabilidad y alta biodisponibilidad. Para resolver este problema técnico se presentan sales difosfato de N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida.

6.2. Determinación del estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-036968

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de septiembre de 2008, 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	WO2007/131201	"Compounds and compositions as hedgehog pathway modulators"	15/Noviembre/2007
D2	Journal of Pharmaceutical Sciences 66, N° 1, pp 2 a 19	"Pharmaceutical salts"	Enero/1977

El documento D1¹ enseña el compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida y sus sales farmacéuticamente aceptables (Párrafo 0028; reivindicaciones 1 y 5).

El documento D2² divulga los efectos químicos, biológicos y físicos que pueden obtenerse al obtener las sales de un compuesto farmacéutico (Págs. 1-17).

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 sal reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "*Una sal de difosfato de la N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida*" (Ver página 4 del radicado N° 11-036968-00002-0000).

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:

1 URL

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2007131201A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20071115&DB=EPODOC&locale=en_EP

2 URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jps.2600660104/abstract>

Página 2 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1036941855

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56798
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-036968

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida	N-[6-(2R,6S)-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida	No menciona
Sales difosfato	Sales farmacéuticamente aceptables: cristalinas diastereoméricas (párrafo 0052)	La formación de sales es una reacción ácido-base que implica una transferencia de protones o una reacción de neutralización y es por lo tanto controlada por factores que influyen en tales reacciones. (Pág. 003, col. izquierda). La tabla I categoriza todas las formas de sal aprobadas por la FDA, entre las que se encuentran las de fosfato

Como se dijo anteriormente, D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: el compuesto y sus sales. El documento D1 menciona el compuesto N-[6-(2R,6S)-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida en forma racémica y que puede estar en forma de sales cristalina diastereoméricas (Párrafo 0052). Estos compuestos pueden también existir en forma de hidratos o solvatos (Párrafo 0012).

Por su parte, el documento D2 enseña que la formación de sales consiste en una reacción ácido-base con transferencia de un protón, o puede ser una reacción de neutralización y en teoría todo compuesto que exhiba características ácidas o básicas puede formar una sal (Pág. 3).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la sal del documento D1, consiste en que no se especifican las sales difosfato en dicha anterioridad.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la sal del documento D2, consiste en que dicha anterioridad no especifica el compuesto base de la presente solicitud.

El efecto que logra obtener la sal difosfato del compuesto N-[6-(2R,6S)-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida es que mejoran las características físico-químicas y parámetros farmacocinéticos del compuesto base, dando un aumento en la exposición de 16 veces, de acuerdo con los datos presentados en la respuesta de la solicitante (Pág. 8 del radicado N° 11-036968-00007-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-036968

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto N-[6-(2R,6S)-2,6-dimetil-morfolin-4-il]-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida conocido en el documento D1 para lograr una mejora en los parámetros farmacocinéticos, aumentando la exposición 16 veces?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer la utilización de diferentes solventes y condiciones para lograr una sal que mejore las condiciones de solubilidad y otros parámetros fisicoquímicos y que la forma salina de un fármaco imparte mejoras en la solubilidad en agua, mejorar parámetros farmacocinéticos, lo cual es de gran utilidad en la preformulación (Pág. 3, Col. derecha); una persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría sales de fosfato o difosfato de compuestos que se dan a conocer en D1, esperando el lograr mejoras en los parámetros fisicoquímicos y farmacocinéticos de las sales de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de mejorar la biodisponibilidad del fármaco descrito en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 3 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las enseñanzas de D1 no llevarían a la persona medianamente versada en la materia a profundizar en el análisis del compuesto del ejemplo 95 de dicha anterioridad, es necesario aclarar que en el documento D1 se revelan compuestos derivados de carboxamida, entre ellos el compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida y sus sales farmacéuticamente aceptables (Párrafo 0028; reivindicaciones 1 y 5), lo que da a entender que dicha solicitud de patente pidió protección mediante patente para dicho compuesto y muestra un punto de partida para posteriores investigaciones y todo lo que atañe el obtener o solicitar una patente. De otro lado, es conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que, mediante ensayos de preformulación, se observa que es necesario mejorar las propiedades fisicoquímicas y farmacocinéticos de un compuesto, la posibilidad más clara y evidente es mediante la obtención de una sal, es por ello que el documento D2 revela el conocimiento general en este tema e ilustra varios tipos de sales que se pueden obtener entre ellas están las de fosfato. Por ende, los documentos D1 y D2 sí proporcionan motivación o sugieren el compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida y sus sales farmacéuticamente aceptables, entre ellas pueden estar las de difosfato.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-036968

Comercio,

RESUELVE:

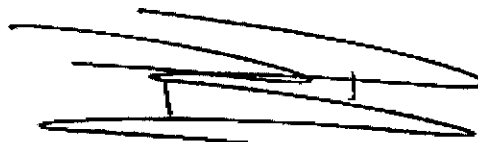
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SALES DE N-[6-(CIS-2,6-DIMETIL-MORFOLIN-4-IL)-PIRIDIN-3-IL]-2-METIL-4'-(TRIFLUORO-METOXI)-[1,1'-BIFENIL]-3-CARBOXAMIDA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Novartis AG, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella 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 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA

office@olartemoure.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓