

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37086

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-121706

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 19 de septiembre de 2011, con el N° 11-121706-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Celgene Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE 4-AMINO-2-(2,6-DIOXOPIPERIDIN-1,3-IL) ISOINDOLIN-1,3-DIONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/035357 del 19 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 del 30 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1924, notificado por fijación en lista el 12 de febrero 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° 11-121706-00007-0000 del 10 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 60 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 inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4, 7 a 14, 17 a 24, 27 a 34, 37 a 44, 47 a 54 y 57 a 60 contenidas en las páginas 5 a 9 del radicado N° 11-121706-00007-0000, no cumplen con el requisito de novedad y las reivindicaciones 5, 6, 15, 16, 25, 26, 35, 36, 45, 46, 55 y 56, 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 la necesidad de proporcionar composiciones alternativas de pomalidoma para tratamiento inmunomodulatorio. Para resolver este problema técnico se presenta una forma de dosificación oral que comprende pomalidoma.

Página 1 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 578763105

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
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: 37086

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-121706

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de mayo de 2009, 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	WO2006058008	"Methods and Compositions Using Immunomodulatory Compounds for Treatment and Management of Central Nervous System Injury"	01/Junio/2006
D2	US5593696	"Stabilized Composition of Famotidine and Sucralfate for Treatment of Gastrointestinal Disorders"	14/Enero/1997

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende 4 - (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidinil))-isoindolin-1 ,3-diona (pomalidoma) y diversos excipientes (Pág. 33 línea 30 a Pág. 42 línea 16)

El documento D2² divulga una composición farmacéutica de dosificación oral comprendiendo estearilfumarato de sodio como agente lubricante (Col. 2 línea 5 a Col. 6 línea 59)

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"una forma de dosificación oral que pesa 62.5 mg y comprende: 1) pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 0.5 mg de potencia de pomalidoma; y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable. (Ver página 5 del radicado N° 11-121706-00007-0000)*

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006058008A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060601&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2006058008A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060601&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5593696A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970114&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=US&NR=5593696A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970114&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 578763105

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
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: 37086

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-121706

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 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

SOLICITUD	D1
Forma de dosificación oral que comprende: 1) pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.	Composición farmacéutica de dosificación oral comprendiendo diversos excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 36 línea 29 a Pág. 39 línea 6) y comprendiendo un compuesto inmunomodulador (Pág. 39 línea 5) correspondiente a 4 - (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidinil))-isoindolin-1 ,3-diona (Pág. 36 líneas 19 y 20)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. La reivindicación 1 reclama como componente pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 0.5 mg de potencia de pomalidoma. Sin embargo no se define la cantidad exacta de este componente en la formulación, por lo tanto la cantidad reclamada no constituye una característica técnica esencial que otorgue novedad a la solicitud. Adicionalmente el peso de la forma de dosificación oral es dependiente de diversos ajustes que se puedan realizar en la formulación, ampliamente conocidos en el sector farmacéutico por lo cual dicha característica tampoco otorga novedad a la solicitud.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, el empleo de almidón pregelatinizado y manitol en las proporciones reclamadas en las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 7 a 14, 17 a 24, 27 a 34, 37 a 44, 47 a 54 y 57 a 60 se encuentra completamente divulgado en el documento D1 (Pág. 38 líneas 5 a 10);por lo tanto, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.4. 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 reivindicación 5 no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que esta reivindicación se refiere a: *"la forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde el portador excipiente comprende estearilfumarato de sodio"* (Ver página 5 del radicado N° 11-121706-00007-0000)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37086
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-121706

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 5, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

SOLICITUD	D1	D2
Forma de dosificación oral que comprende de pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma y un portador o excipiente que comprende estearilfumarato de sodio.	Composición farmacéutica de dosificación oral (Pág. 36 línea 29 a Pág. 39 línea 6) comprendiendo 4 - (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidil))-isoindolin-1 ,3-diona (Pág. 36 líneas 19 y 20)	Composición farmacéutica de dosificación oral que comprende famotidina y sucralfato (Abstract) y excipientes que comprenden un lubricante seleccionado de: Estearato de magnesio, talco, ácido esteárico, estearato de calcio, estearato de zinc, aceite vegetal hidrogenado, leucina, glicéridos y estearilfumarato de sodio. (Col. 4 líneas 28 a 32)

El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende 4 - (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidil))-isoindolin-1 ,3-diona (pomalidoma) y diversos excipientes (Pág. 33 línea 30 a Pág. 42 línea 16)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición del documento D1 consiste en que este documento no divulga que el portador o excipiente comprenda estearilfumarato de sodio.

El documento D2 divulga una composición farmacéutica de dosificación oral comprendiendo estearilfumarato de sodio como agente lubricante (Col. 2 línea 5 a Col. 6 línea 59)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición del documento D2 consiste en que en este documento no se divulga una composición farmacéutica comprendiendo pomalidoma como principio activo.

El efecto que logra el incluir estearilfumarato de sodio en la composición es que proporciona una composición farmacéutica alternativa de pomalidoma

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar una composición farmacéutica alternativa de pomalidoma".

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer el empleo de estearilfumarato de sodio como agente lubricante en formas de dosificación oral (Col. 4 líneas 27 a 31), una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el estearilfumarato de sodio como agente lubricante según lo sugerido en el documento D2 en la composición que comprende pomalidoma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37086

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-121706

conocida en el documento D1 por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente la solicitante no presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente de la composición reclamada con respecto a la composición conocida en el estado de la técnica según el documento D1.

Puesto que las reivindicaciones 6, 15, 16, 25, 26, 35, 36, 45, 46, 55 y 56 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante la expresión "en una cantidad que proporciona 0,5 mg de potencia de pomalidoma" se refiere a un resultado a alcanzar y no define las características técnicas esenciales de la invención como lo es la cantidad o el rango de cantidad exacto de pomalidoma empleado en la composición y que el peso reclamado en las formas de dosificación reivindicadas como lo son las cápsulas reclamadas en las reivindicaciones 10, 20, 30, 40, 50 y 60 es ya conocido en el estado de la técnica y es igualmente dependiente de las cantidades de principio activo y excipientes utilizados en dicha forma de dosificación, motivo por el cual esta característica no le otorga novedad a la composición.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 enseña de forma general composiciones que podrían contener pomalidoma y que no revela las cantidades específicas de pomalidoma y los aglutinantes específicos citados en las reivindicaciones, se aclara a la solicitante que el documento D1 enseña composiciones que comprenden los excipientes reclamados (almidón pregelatinizado y manitol) en proporciones que incluyen las cantidades reclamadas en la solicitud y que comprende el compuesto 4 - (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidinil))-isoindolin-1 ,3-diona (pomalidoma); Por lo cual, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 y dependientes no definen las características técnicas esenciales de la invención, como ya se indicó previamente, esta Superintendencia considera que como están definidas están reivindicaciones no presentan características técnicas que le otorguen novedad a la invención.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual D2 revela de manera general formas de dosificación que no comprenden pomalidoma sino compuestos estructuralmente diferentes para tratar patologías diferentes y que por lo tanto nada en D2 motiva a la persona normalmente versada en la materia a preparar una composición que contenga pomalidoma en las cantidades especificadas junto con estearilfumarato de sodio y que D2 no sugiere que alguno de los excipientes descritos sea mejor que otros para cumplir las metas de la presente solicitud, se aclara a la solicitante que si bien el documento D2, divulga una forma de dosificación oral que comprende sucralfato y famotidina, fármacos diferentes a pomalidoma en su estructura y función, una persona normalmente versada en la materia que conoce según el documento D2 el empleo de estearilfumarato de sodio como agente lubricante³ en formas de dosificación oral, encontraría en dicho documento una sugerencia para utilizar dicho excipiente como agente lubricante en la composición de pomalidoma divulgada en el documento D1 (en el cual se establecen diversas cantidades en que puede estar presente el principio

3 Rowe Raymond C; Sheskey, Paul J. Handbook of pharmaceutical excipients Fifth Edition. Sodium Stearyl Fumarate páginas 705-706. Año 2006.
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37086

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-121706

activo; Pág. 36 líneas 11 a 28), dentro del diseño de composiciones alternativas que comprendan pomalidoma sin que se presente evidencia del efecto técnico sorprendente otorgado por el empleo de estearilfumarato de sodio en la composición.

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:

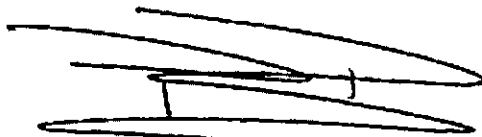
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES DE 4-AMINO-2-(2,6-DIOXOPIPERIDIN-1,3-IL) ISOINDOLIN-1,3-DIONA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es), Celgene Corporation, entregándole(s) copia de la misma y 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 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU
info@castillograu.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓