

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-081907

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. 48131 del 5 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “DERIVADOS DE 3-((PIRIMIDIN-2-IL)AMINO)BENZAMIDA Y PREPARACIONES DE FRUTA QUE LOS CONTIENEN, ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE QUINASA DE BCR-ABL, C-KIT, DDR1, DDR2, O PDGF-R”, 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 19 de septiembre de 2014 con el No. 12-081907-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones, según el cual, se restringe drásticamente el alcance de la protección solicitada.

En relación con la anterioridad D1, la recurrente argumenta que “...en dicho documento no se menciona composición que comprenda alguno de los compuestos divulgados junto con una preparación de fruta...”

En cuanto al documento D2, explica que dicha referencia “...menciona que la biodisponibilidad del nilotinib se incrementa cuando este fármaco es administrado 30 minutos después de una comida alta en grasa (es decir)...NO consumir el nilotinib junto con alimentos (que son)...enseñanzas completamente contrarias a las de la presente invención.”

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo que “...una persona medianamente versada en la materia, conociendo tanto a los compuestos divulgados en D1, como a las advertencias de seguridad indicadas por D2, NO se vería motivada en alguna manera a desarrollar una composición farmacéutica que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-081907

comprenda los compuestos de Fórmula I junto con algún alimento, y mucho menos con una preparación de fruta...". Teniendo en cuenta lo anterior, la recurrente concluye que se hizo un análisis en retrospectiva y no habría encontrado en las anterioridades D1 y D2 información suficiente para desarrollar el kit de la presente invención.

Finalmente, en relación con el efecto técnico, la recurrente pone nuevamente a consideración los datos de la tabla 1 y afirma que *"...una sola administración oral de 400 mg de nilotinib dispersada en una cucharadita de yogurt simple sin grasa no es bioequivalente...por el contrario, una sola administración oral de 400 mg de nilotinib dispersada en una cucharadita de compota de manzana sí es bioequivalente..."*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Se acepta el capítulo reivindicatorio adjuntado por la recurrente, ya que el mismo no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, igualmente, la recurrente presenta el pago de la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que el mismo revela compuestos de fórmula I que son inhibidores de tirosina quinasas, tales como Abl, Bcr-ABI, PDGFR y c-KIT, útiles en el tratamiento de enfermedades neoplásicas, donde se especifica el compuesto nilotinib, así como sus sales aceptables y composiciones farmacéuticas que los contienen que pueden ir en forma de cápsulas, soluciones y suspensiones para administración oral (pág. 1-3, 21-23 y 31-33), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se especifica la inclusión de un preparado de fruta y dicha diferencia le confiere una buena deglución del activo, pero dicho efecto igual ya estaba enseñado en D1 ya que allí se enseña igualmente que el compuesto se puede formular en composiciones orales tipo solución o suspensión (pág. 275). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, utilizaría otro tipo de agentes solubilizadores para llegar a la materia reclamada y que la misma sea fácilmente deglutable manteniendo una adecuada inhibición de quinasas, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D2, vale la pena aclarar que su relevancia se basa en enseñar que la biodisponibilidad del nilotinib se aumenta con el consumo de comidas altas en grasa (pág. 5327) y recomienda evitar comidas 2 horas antes y 1 hora después de tomar la dosis (pág. 5330). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de mantener la biodisponibilidad de las composiciones de D1, utilizaría las enseñanzas de D2, evitando comidas altas en grasa y disolvería el activo en productos ligeros o sin grasa, como el jugo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-081907

frutas, ya que se sabe que esta clase de productos no alteran la biodisponibilidad de los activos¹²³ y así llegaría de manera obvia a las composiciones reclamadas y que las mismas fuesen efectivas en el tratamiento general del cáncer evitando problemas de biodisponibilidad, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban composiciones de nilotinib, tales como suspensiones o soluciones que son adecuados para su buena deglución (D1), así como enseñanzas, según las cuales, no se deben administrar alimentos ricos en grasas cuando se administra nilotinib (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones orales alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar las enseñanzas de D2, evitando las comidas pesadas dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reivindicada (nilotinib + preparación de fruta) y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, no es cierto que se haya efectuado un análisis retrospectivo como lo pretende hacer ver la recurrente.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si bien en la descripción se menciona que la composición reclamada presenta un mantenimiento de la biodisponibilidad del nilotinib cuando se disuelve en compota de manzana al contrario de lo que ocurre cuando se administra el mismo activo en yogurt, igualmente D2 ya enseñaba que administrar alimentos aumentan la biodisponibilidad del activo (pág. 5327), es decir, en la presente solicitud se confirman las enseñanzas de D2: evitar alimentos pesados alrededor del tiempo de administración de nilotinib y, por ende, sí sería obvio disolver dicho activo en preparaciones ligeras como el jugo de frutas. Asimismo D1 es claro en enseñar que el nilotinib puede administrarse en forma de soluciones y suspensiones (pág. 31-33), entendiéndose que con ellas se facilita su deglución; por lo tanto, se asume que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en las anterioridades D1 y D2, y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia tomaría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de

¹ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bdd.358/abstract>

² <http://aop.sagepub.com/content/32/4/405.short>

³ <http://link.springer.com/article/10.2165/00044011%AD200121010%AD000093>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:6543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-081907

Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 48131 del 5 de agosto de 2014., por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández