

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49910

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-023144

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. 03327 del 31 de enero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMAS POLIMÓRFICAS DE 3-(4-amino-1-oxo-1,3 DIHIDRO-ISOINDOL-2-IL)-PIPERIDIN-2,6-DIONA", 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 15 de febrero de 2012 con el No. 06-023144 00011, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de CELGENE CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta el recurrente que "la determinación del nivel inventivo que realizó la SIC mediante la aproximación problema-solución es la misma que utiliza la Oficina Europea de Patentes sin embargo ésta Oficina utilizando la misma aproximación y metodología concedió la patente EP 1 667 682 B1 que corresponde exactamente a la misma materia que contiene la presente solicitud, y reclama entre otros, las Formas A, B y E de lenalidomida. Por lo tanto en la medida en que la SIC aplica un marco analítico similar al nivel inventivo utilizado por la Oficina Europea, mi representada insiste en que las presentes formas sólidas son inventivas."

Como prueba para sustentar su dicho acude el recurrente nuevamente a "la declaración del profesor William Jones que reposa dentro del Expediente para que sea tenida en cuenta en su integridad y analizada de manera objetiva."

Considera, por otra parte, que "el estado de la técnica no enseña ni sugiere formas cristalinas de la lenalidomida, mucho menos las formas cristalinas específicas citadas como parte de las reivindicaciones en cuestión, p. ej. formas cristalinas A, B y E. En el momento de la radicación de la presente solicitud, el estado relevante de la técnica revela, en el mejor de los casos, la estructura química de la lenalidomida. La mera revelación de una estructura química no sugiere ninguna forma cristalina del compuesto en particular. Por ejemplo, el mero conocimiento de la estructura química de la lenalidomida no sugiere si la lenalidomida puede ser precipitada como material cristalino, mucho menos las

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49910

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-023144

formas cristalinas específicas citadas como parte de las reivindicaciones en cuestión. Las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud se relacionan con nuevas formas cristalinas de la lenalidomida, lo cual no había sido ni revelado ni sugerido por el estado de la técnica cuando se radicó la presente solicitud..." (Folio 446)

En su opinión "La experimentación sobre la química del estado sólido de un compuesto farmacéutico puede ser bastante difícil e impredecible. Con base únicamente en el conocimiento de la estructura química de una molécula farmacéutica, suele ser imposible predecir si la molécula va a formar, p.ej., un aceite, un sólido amorfo, un sólido cristalino, o una mezcla de los anteriores... Además, las formas cristalinas de la lenalidomida de las reivindicaciones en cuestión poseen propiedades superiores, como p. ej., estabilidad física y vida útil prolongadas, lo cual no podía haber sido predicho por una persona medianamente versada en la técnica. Sírvanse anotar que el estado de la técnica no enseña o sugiere estas propiedades beneficiosas de las formas cristalinas de la lenalidomida citadas como parte de las reivindicaciones en cuestión, incluidas estabilidad térmica, ausencia de higroscopicidad, solubilidad, disolución, estabilidad física y estabilidad mecánica a largo plazo, todas las cuales pueden afectar la idoneidad de una forma cristalina en particular para usarla como un material farmacéutico..." (Folio 447 y siguientes)

Finalmente, el recurrente cita a folios 447 a 451 las propiedades de los polimorfos de lenalidomida tomadas de la declaración del doctor Jones, tales como la solubilidad de la forma A, la baja higroscopicidad de la forma B y la estabilidad térmica de la forma E.

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

Manifiesta el recurrente que la Oficina Europea de Patentes concedió la patente EP 1 667 682 B1 "que corresponde exactamente a la misma materia que contiene la presente solicitud, y reclama entre otros, las formas A, B y E de lenalidomida. Por lo tanto en la medida en que la SIC aplica un marco analítico similar al nivel inventivo utilizado por la Oficina Europea, mi representada insiste en que las presentes formas sólidas son inventivas...como acervo probatorio de este recurso me permito nuevamente a la declaración del profesor William Jones..."

Al respecto resulta pertinente precisar que si bien esta Oficina aplica en su análisis de patentabilidad la aproximación problema/solución, similar a la aplicada por la oficina europea, la inclusión y consideración de la anterioridad D2 ("Remington Farmacia") dentro de dicho análisis hace que el problema técnico objetivo de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49910

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-023144

presente solicitud tenga una solución, puesto que dicho documento enseña que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas, tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, entre otras, y que es una práctica habitual aislar los diferentes polimorfos de un compuesto farmacéutico con el fin de poderlos identificar (por técnicas como la difracción de rayos X (DRX)) y determinar sus condiciones de obtención para poderlos adaptar a las diferentes formas farmacéuticas (págs. 1912-1920, folios 161-166). Por lo tanto, al comparar tales enseñanzas con lo revelado en la presente solicitud (forma cristalina A con alta solubilidad, forma cristalina B con baja higroscopicidad y forma E con alta estabilidad térmica), se aprecia que a pesar de mostrar unas propiedades físicas específicas, las formas cristalinas de lenalidomida muestran los mismos efectos técnicos revelados en D2, es decir un cambio de estabilidad, higroscopicidad y solubilidad entre las diferentes formas cristalinas de un mismo compuesto farmacéutico.

En conclusión, una persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas de D2, procedería a buscar, identificar y determinar las diferentes formas cristalinas de la lenalidomida revelada en D1 (US 6,281,230) con la expectativa de que las formas encontradas tuviesen diferentes propiedades fisicoquímicas entre sí. Cabe señalar que a lo largo de la solicitud, ni en el estudio de fondo se compararon dichas propiedades con aquellas que presentaba el sólido de lenalidomida revelado en D1.

Por otra parte, al leer la declaración del doctor Jones (folios 263-276), se aprecia que su argumento central es la afirmación de que las formas cristalinas A, B y E de lenalidomida reivindicadas, así como sus propiedades fisicoquímicas reportadas no son predecibles; sin embargo, dicho argumento no es válido frente a lo reportado por el antecedente D2, el cual enseña que la determinación del polimorfismo, así como la obtención de las diferentes formas cristalinas de un activo farmacéutico, es una labor rutinaria, como lo es la determinación de la estabilidad, solubilidad y método de preparación de los diferentes polimorfos y que es de esperar que los distintos polimorfos presenten diferentes propiedades entre sí. Por lo tanto, en vista de las enseñanzas de D2, la declaración del doctor Jones lo que hace es insistir en la no predictibilidad de los polimorfos y en que las propiedades reportadas no eran conocidas, sin tener en cuenta que tanto los polimorfos obtenidos, así como sus propiedades reportadas no son sorprendentes a la luz de lo enseñado en D2, de lo que se concluye que, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente o inesperado, la materia de la presente solicitud carece de nivel inventivo.

El recurrente insiste en que "el estado de la técnica no enseña ni sugiere formas cristalinas de la lenalidomida...el estado relevante de la técnica revela, en el mejor de los casos, la estructura química de la lenalidomida...una persona

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49910

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-023144

medianamente versada en el estado de la técnica no podía haber obtenido fácilmente las formas cristalinas de la lenalidomida de las reivindicaciones en cuestión...La experimentación sobre la química del estado sólido de un compuesto farmacéutico puede ser bastante difícil e impredecible..."

Sobre estas manifestaciones del recurrente vale reiterar lo dicho en el sentido que el cambio en las propiedades fisicoquímicas reportadas por el recurrente no es sorprendente a la luz de lo enseñado en el documento antecedente D2, el cual describe que los diferentes polimorfos de una misma sustancia varían en su solubilidad, estabilidad e higroscopicidad (pág. 1913); por lo tanto, se insiste que los resultados reportados no son indicativos de un efecto sorprendente o mejorado respecto a las enseñanzas del estado de la técnica.

Por lo tanto, la persona versada en la materia enfrentada al problema de obtener una materia prima de lenalidomida adecuada para adaptarla a formas farmacéuticas, procedería a investigar la forma sólida de lenalidomina de D1 con el fin de determinar su polimorfismo, tal como lo enseña D2, para obtener las diferentes formas cristalinas del activo con la expectativa de que poseen diferentes propiedades fisicoquímicas entre sí (solubilidad, estabilidad, higroscopicidad) y, de esta manera, adaptar la más adecuada de ellas a futuras formulaciones farmacéuticas, que es el mismo problema que se soluciona con la presente solicitud.

En conclusión, las enseñanzas de los documentos D1 y D2, en combinación, ya solucionaron el problema técnico planteado ahora por el solicitante, de manera que afectan el nivel inventivo de la materia de la presente solicitud.

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. 03327 del 31 de enero de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de CELGENE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49910

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-023144

CORPORATION, o a quien haga sus veces, 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 24 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Luis Felipe Castillo Gibsone
info@castillograu.com

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