

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19426

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-19918

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 34589 del 24 de junio de 2011, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "METANOSULFONATO DEL ÉSTER ETÍLICO DEL ÁCIDO 3-[2-[[4-(HEXILOXI-CARBONILAMINO-IMINO-METIL)-FENILAMINO]-METIL]-1-METIL-1H-BENCI-MIDAZOL-5-CARBONIL)-PIRIDIN-2-IL-AMINO]PROPIÓNICO Y SU UTILIZACIÓN COMO MEDICAMENTO", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una formulación sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 29 de julio de 2011, con el número 06-019918-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH., Interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente expresa su inconformidad contra la resolución proferida por esta Oficina argumentando que la solicitud sí posee nivel inventivo, toda vez que la solución al problema planteado en la solicitud estudiada proporciona un polimorfo que no era conocido anteriormente en el estado del arte.

Del mismo modo, la apoderada afirma que la solicitud está fundamentada en la misión de poner a disposición un principio activo medicamentoso que, además de caracterizarse por una elevada eficacia farmacológica, cumpla con una suficiente solubilidad del principio activo, pues de esta manera se incrementa la biodisponibilidad del mismo. Asimismo, se encontró que de la modificación cristalina II de la sal de metanosulfonato, preparada según el procedimiento señalado en la solicitud, se obtenía un polimorfo con propiedades de solubilidad mejoradas en relación con el compuesto libre.

De otra parte, la recurrente menciona que "los datos de rayos X son una evidencia extremadamente buena de la forma cristalina independientemente de cualquier impureza en la muestra de polvo. De modo que, en caso de que se presenten

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19426

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-19918

impurezas cristalinas dentro de la muestra aparecerían señales de adicionales en el patrón de rayos X, mas sin embargo, el patrón de la sal de metanosulfonato siempre se puede identificar y por tanto, no es necesario reportar la pureza de las muestras utilizadas para su obtención”.

Ahora bien, frente a las anterioridades D2 y D3, la recurrente argumenta:

“A este respecto, se aclara a su Despacho que a pesar de que D2 revela el compuesto libre de éster etílico del ácido 3-[2-[[4-(hexiloxi-carbonilamino-imino-metil)-fenilamino]-metil]-1-metil-1H-bencimidazol-5-carbonil]-piridin-2-il-amino]-propiónico y “sus sales” y D3 revela de forma general las sales que dentro del campo farmacéutico son preparadas en forma tal que buscan mejorar las características de higroscopicidad, estabilidad y flujo de la materia prima, y que el uso de estas apunta hacia la prolongación de la liberación del activo, vale la pena poner de presente que lo importante es si el inventor practicó y confirmó realmente el efecto de una invención de manera suficiente para reconocerla como su invención y/o si a partir de la información técnica revelada en los documentos más cercanos del estado del arte es posible obtener fácilmente la materia de invención objeto de estudio. Esto tiene mucha influencia para decidir el alcance de la protección de una invención o el estado de la técnica relevante para determinar la patentabilidad de invenciones posteriores. Si un inventor anterior realmente conduce un experimento sobre su invención y la describe como un ejemplo, su invención pertenecería al alcance del derecho del inventor sea esta buena o mala, y posteriores inventores no podrían tener ningún derecho sobre esta. Sin embargo, si un inventor anterior describió su especificación muy ampliamente sin experimentos o confirmación real sobre los efectos, el alcance del derecho del inventor anterior debe estar restringido, y también se le debe otorgar una compensación a un investigador posterior que invente nuevos productos o procedimientos frente a la invención anterior para contribuir con el desarrollo de la tecnología.

Sin tal consideración, si todos los derechos se deben dar al inventor anterior solo porque él describió muy ampliamente esta especificación se desalentaría a posteriores inventores por cuanto esto propiciaría que los inventores describieran sus especificaciones con una exageración absurda”.

Por lo expuesto anteriormente, la apoderada menciona que la afectación a la novedad y nivel inventivo es contraria a la evidencia técnica, pues el examinador asume que la sal reivindicada se deriva de ensayos rutinarios de la persona medianamente versada en la materia técnica observando las enseñanzas de los documentos D2 y D3.

Por último, la recurrente asevera que la individualización de la sal de metanosulfonato del compuesto 3-[2-[[4-(hexiloxi-carbonilamino-imino-metil)-fenilamino] – metil } – 1 – metil – 1 H – bencimidazol – 5 – carbonil) – piridin – 2 - il-amino]-propionato de etilo únicamente resulta posible efectuando un análisis retrospectivo de la solicitud presentada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19426

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-19918

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

En primera medida, esta Oficina desea aclarar a la recurrente que si bien el problema planteado en la solicitud es proporcionar los polimorfos de dabigatrán etexilato, el problema objetivo de la misma, es decir, el que se deriva del estudio de la solicitud, es el de proporcionar la sal metanosulfonato de dabigatrán etexilato, ya que de la lectura del expediente se aprecia que lo que realmente se obtiene es la sal metanosulfonato de dabigatrán etexilato, la cual se cristaliza posteriormente.

De igual manera, si bien la sal metanosulfonato no era conocida en el estado de la técnica, el compuesto dabigatrán etexilato y sus sales farmacéuticamente aceptables se encuentran revelados en el documento D2 (Fl. 92, pág. 3, primer compuesto) y la diferencia la suple el documento D3, pues este último enseña que la sales de compuestos activos, entre ellas el metanosulfonato, permiten una mejor cristalización (Fl. 185, pág. 2, columna 2) o permiten impartir una mayor solubilidad en agua (Fl. 133, página 3, columna 2). En conclusión, la sal metanosulfonato de dabigatrán etexilato, objeto de la presente solicitud, ya fue sugerida por las enseñanzas del estado de la técnica.

Ahora bien, en cuanto a la eficacia farmacológica del dabigatrán etexilato, este Despacho observa que tal característica ya se encontraba divulgada por la anterioridad D2, toda vez que dicho documento menciona que el compuesto es inhibidor de trombina (Pág. 6, líneas 6-14).

Asimismo, en cuanto a la solubilidad de la solicitud, se observa que la tabla 1 obrante a folio 195 del cuaderno administrativo, muestra que el efecto mejorado de solubilidad es producto de la formación de la sal metasulfonato de dabigatrán etexilato y no de su polimorfo, situación que aunque no la enseña el documento D2, sí lo hace el documento D3, toda vez que dicha anterioridad divulga la utilidad de la formación de sales para incrementar la solubilidad del activo en agua (Fl. 133, pág. 3, columna 2), mencionando el metanosulfonato en su tabla I como una sal de uso común en activos farmacéuticos (Fl. 133, pág. 3). Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia técnica tomaría dicha enseñanza para incorporarla dentro de las sales del compuesto mencionadas en el documento D2 y llegar al metanosulfonato de dabigatrán etexilato, con la expectativa de mejorar su solubilidad en agua. En conclusión, el efecto que expone la solicitante como sorprendente, no lo es a la luz de las enseñanzas mencionadas anteriormente.

Por otra parte, en cuanto a la afirmación de la recurrente según la cual la sal reivindicada en la invención estudiada no se deriva obviamente de los documentos D2 y D3, esta Oficina observa que dichos documentos sí aportan la información técnica suficiente para la obtención del metasulfonato del compuesto de la fórmula I, ya que el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19426

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-19918

documento D2 enseña el compuesto de fórmula (I) (dabigatrán etexilato) y sus sales farmacéuticamente aceptables (Fl. 92, pág. 3, primer compuesto y línea 16), así como su actividad terapéutica (página 6, líneas 6-14).

La diferencia de la solicitud con lo revelado, es que en el documento D2 no se enseña de manera específica la sal metanosulfonato del compuesto de fórmula (I), lo cual aporta una mayor solubilidad del activo. Por consiguiente, el problema técnico objetivo de la solicitud es la provisión de una sal alternativa del compuesto que presente una mayor solubilidad.

Del mismo modo, el problema técnico mencionado en el párrafo anterior ya fue resuelto por el documento D3, toda vez que en esta anterioridad se divulga que las sales de compuestos activos, entre ellas el metanosulfonato (Fl. 185, pág. 3, tabla 1), permiten una mejor cristalización (Fl. 184, pág. 2, columna 2) o permiten impartir una mayor solubilidad en agua (Fl. 185, pág. 3, columna 2).

Tal como se observa, la anterioridad D3 proporciona suficiente motivación a una persona versada en la materia a obtener las diferentes sales de un compuesto farmacéutico, pues sus características químicas, biológicas y físicas pueden ser manipuladas para ser optimizadas mediante su conversión a forma de sal (Fl. 184, pág. 2), tales como el metanosulfonato (Fl. 185, tabla 1, página 3). También enseña que es sabido que una forma salina de un compuesto que imparte una mayor solubilidad en agua puede ser de gran beneficio para los formuladores (Fl. 185, pág. 3, columna 2), es decir, antes de la fecha de prioridad el estado de la técnica se dan las motivaciones suficientes a la persona versada en la materia para formar la sal metanosulfonato de compuestos activos, tales como el dabigatran etexilato del documento D2, con la expectativa de mejorar su solubilidad en agua, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

Por todo lo anterior, esta Oficina observa que las anterioridades D2 y D3 sí orientarían a la persona medianamente versada en la materia técnica para obtener la sal de metasulfonato de dabigatrán etexilato, con la expectativa de que existiera una mejora de la solubilidad en agua, la cual es el objeto de la solicitud presentada. Además, se insiste en que el efecto de dar una mayor solubilidad es producto de la sal y no del polimorfo, tal como se mencionó líneas atrás.

Por último, en cuanto al argumento donde se afirma que el examen de patentabilidad fue realizado mediante un análisis retrospectivo de la invención, la Oficina no le halla razón a la recurrente, toda vez que a lo largo de este escrito se demostró que las anterioridades D2 y D3 dan suficientes luces a la persona medianamente versada en la materia técnica para llegar de una manera obvia a lo planteado en la solicitud estudiada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19426

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-19918

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 34589 de 24 de junio de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH., 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., a los 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 No. 72 - 35
Bogotá D.C.

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓