

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10923

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-76505

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 03 de agosto de 2006 con el N° 06-076505-00000-0000, por la sociedad NOVARTIS AG., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SAL MALONATO DE 4-[(4-METIL-1-PIPERAZINIL) METIL]-N-[4-METIL-3-[(4-(3-PIRIDINIL)-2-PIRIMIDINIL] -AMINO] FENIL]BENZAMIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP 2005/001077 del 03 de febrero de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto presentándose oposiciones por parte de las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y PROCAPS S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 07055, notificado el 28 de abril de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-076505-00013-0000 del 08 de septiembre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 y 2 contenidas en el folio 242, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10923

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-76505

6.1. Oposiciones presentadas.

Las sociedades opositoras citan como referencia los documentos WO 03/066613, WO 99/03854, WO 02/22597 y ES 2142857, argumentando entre otras cosas, que a la luz de las mencionadas anterioridades, la solicitud presentada carece de nivel inventivo por ser obvia para la persona medianamente versada en la materia técnica.

Frente a los argumentos de las sociedades opositoras, esta Oficina observa que el documento WO 03/066613 sí menciona el imatinib y sus sales farmacéuticamente aceptables, entre las cuales se encuentran las derivadas de los ácidos tartárico y succínico. Así mismo, el documento ES 2142857 menciona el compuesto imatinib y la lista de sales, entre las que se encuentran las de succinato, tartrato, y otros derivados de ácidos mono y dicarboxílicos. Por consiguiente, estos dos documentos son relevantes para desvirtuar el nivel inventivo del capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud. Por último, el libro *"Remington. The science and practice of pharmacy"* es un soporte valioso de los conocimientos normales de la persona del oficio normalmente versada en la materia acerca de la formación de sales farmacéuticas, su importancia y ventajas.

Como consecuencia de lo anterior, los documentos citados desvirtúan el nivel inventivo del objeto de la solicitud presentada. Por lo tanto, se considerarán dentro del examen de patentabilidad a realizar.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de sales de imatinib con propiedades físicas mejoradas para fabricar distintas formas de dosificación. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una sal de adición imatinib, seleccionada del grupo que consiste en una sal tartrato, como una sal (D) (-) tartrato o una sal (L)(+)tartrato, una sal succinato y una sal malonato.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de febrero de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10923

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-76505

documento anterior a la fecha de reivindicación de prioridad invocada, relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 03/066613	N-phenyl-pyrimidine-amine derivatives.	14 – 08 – 2003
D2	ES 2142857	Derivados de pirimidina y procedimientos para su obtención.	01 – 05 - 2000

El documento D1 enseña derivados de N-fenil-2-pirimidin-amina, entre los cuales se encuentra el imatinib. Así mismo, menciona que los compuestos pueden estar en forma de sales farmacéuticamente aceptables, tales como son formadas, por ejemplo como sales de ácido de adición, preferiblemente con ácidos orgánicos e inorgánicos.

El documento D2 se refiere a derivados de N-fenil-pirimidinamina de fórmula I y en el ejemplo 19 menciona el compuesto imatinib. Igualmente, se encuentra un listado de las posibles sales farmacéuticamente aceptables de dichos compuestos, entre las que se encuentran las de tártaro y succinato, también mencionadas en la presente solicitud.

6.4. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"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, el método reclamado en la solicitud no posee nivel inventivo, teniendo en cuenta que la presente invención reivindica una "sal de malonato de 4-[(4-metil-1-piperazinil) metil] – N - [4 – metil – 3 - [[(4 – (3 – piridinil) – 2 – pirimidinil] -amino] fenil]benzamida" y "una composición farmacéutica que comprende un vehiculo farmacéuticamente aceptable y la sal de adición 4-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-N-[4-metil-3-[[[4-(3-piridinil)-2-pirimidinil]-amino]fenil]benzamida malonato".(Fl. 242).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10923

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-76505

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1 de la solicitud, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Reivindicación 1: Sal de malonato de 4-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-N-[4-metil-3-[[[4-(3-piridinil)-2-pirimidinil]-amino]fenil]benzamida (malonato de imatinib)	Derivados de N-fenil-2-pirimidin-amina entre los cuales está el imatinib y sus sales formadas como sales ácidas de adición, orgánicas o inorgánicas	Sal cloruro de 4-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-N-[4-metil-3-[[[4-(3-piridinil)-2-pirimidinil]-amino]fenil]benzamida (cloruro de imatinib)
Reivindicación 2: Composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y la sal malonato de imatinib	Una composición farmacéutica que comprende uno o más excipientes e imatinib o una sal del mismo	Comprimidos, cápsulas de imatinib o una sal del mismo junto con material soporte farmacéutico

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las sales de imatinib de los documentos D1 y D2 consiste en que en dichos documentos no se menciona específicamente las sales de monolato.

Así mismo, el efecto que logra incluir la sal de monolato de imatinib es la mejora en la solubilidad del fármaco en agua a temperatura ambiente en menos de 53 mg/ml. Por lo tanto, el problema técnico que se pretende en esta invención se puede formular como: *"proveer una sal alternativa de imatinib con mejoras de solubilidad"*.

Sin embargo, una persona medianamente versada en la materia enfrentada con el problema técnico mencionado anteriormente, puede observar que a partir del documento D1 y el compuesto de imatinib del documento D2 en forma de sal (Fl. 192, pág. 18, ejemplo 19 y Fl. 200, pág. 26, reivindicación 13), va a tener una solubilidad mejorada con la misma actividad farmacológica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10923

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-76505

Aunque las anterioridades expuestas precedentemente no mencionan específicamente el ácido malónico para la formación de la sal de imatinib, sí mencionan sales de otros ácidos orgánicos mono y dicarboxílicos entre los cuales están las sales succinato y tartrato, las cuales son de interés de la solicitud. De lo anterior se demuestra que la solicitante se encontraba en la búsqueda de alternativas para mejorar la solubilidad de imatinib y obtuvo varias sales del mismo, lo cual es una práctica farmacéutica habitual ampliamente conocida por la persona medianamente versada en la materia. Dicho procedimiento puede ser constatado por medio de el libro "Remington Farmacia".

Por lo tanto, se reitera que la sal malonato de imatinib no presenta efectos inesperados, ni tiene una estabilidad mejorada que refleje mejoras en la relación dosis-efecto, eficacia y potencia del fármaco, ni mejoras en especificidad, biodisponibilidad y demás factores farmacocinéticos que puedan mostrar que dicha sal presentada en la solicitud tenga nivel inventivo.

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 Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas las oposiciones presentadas por las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y PROCAPS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SAL DE MALONATO DE 4-[(4-METIL-1-PIPERAZINIL)METIL]-N-[4-METIL-3-[(4-(3-PIRIDINIL)-2-PIRIMIDINIL)-AMINO]FENIL]BENZAMIDA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad NOVARTIS AG., a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohorquez, en su calidad de apoderada de la sociedad PROCAPS S.A. y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10923

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-76505

momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 N° 119-95, oficina 114.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 No. 88 – 23. Oficina 205.
Bogotá D.C.

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