

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Emilio Ferrero
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-031445- -00008-0000

Fecha: 2011-01-20 14:03:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

Radicación 07 31445
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio
Folios 003

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/EP2005/010119
Fecha de Presentación Internal. 20/09/05

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 57 – 96
- 1.2. Rta Solicitante: Folios 161 - 165
- 1.3. Reivindicaciones: Folios 167 – 168
- 1.4. Prioridad: Presentada en Europa, el 29.09.04, bajo el número 04023130.0

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Forma termodinámica estable de una sal tosílato"

Según las reivindicaciones 1-14 se refiere al polimorfo (I) de sorafenib, su procedimiento de obtención y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un polimorfo más estable de sorafenib.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona los polimorfos de la presente solicitud

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/44

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Si bien la solicitud trata de proteger el polimorfo I de sorafenib, éste no se encuentra debidamente reivindicado, debido a que solamente lo menciona en la reivindicación 1 y para las reivindicaciones 2-4, menciona los picos máximos de diferentes caracterizaciones, lo cual no es suficiente para que la forma polimórfica reivindicada esté bien reivindicada, se recomienda adjuntar los datos de las tablas 1-6 para que el polimorfo I de sorafenib quede bien diferenciado con respecto a lo conocido en el estado de la técnica.
- Los términos "procesar" y "disolvente inerte" de las reivindicaciones 5-6, 11-12, son muy amplios y pueden comprender pasos y disolventes que no se encuentran revelados en la descripción.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 17.09.04, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0042012	"Diferentes ureas carboxiaril sustituidas como inhibidores de quinasa RAF"	20.07.00
D2		"Remington Farmacia"	1995

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- El documento WO 0042012 enseña el compuesto sorafenib tosilato en su forma polimórfica (II)
- El libro de texto "Remington Farmacia", en su capítulo de predformulación, enseña que el fenómeno del polimorfismo es bien difundido en sustancias de interés farmacéutico y que es obligación del preformulador encontrar y estudiar todas las formas polimórficas de un compuesto con el fin de usar la forma polimórfica más adecuada para adaptarlas a formulaciones farmacéuticas, debido a que diferentes formas polimórficas de un mismo activo presentan propiedades fisicoquímicas diferentes, tales como solubilidad, estabilidad, etc.

Teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, el cual es proveer más formas polimórficas de sorafenib, es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que un técnico medio estaría en capacidad de tomar el polimorfo de D1 y mediante sus conocimientos usuales en formulación (reflejados en D2), proceder a obtener más formas polimórficas de sorafenib con la expectativa de que fueran más estables y adecuadas para ser incluidas en formas farmacéuticas.

Finalmente no se revela un efecto sorprendente o mejorado de las formas

polimórficas que se reivindican en comparación con lo conocido en el estado de la técnica.

El solicitante en su respuesta, indica que D1 no revela la forma cristalina de la sal tosilato de sorafenib, que el polimorfismo no se puede predecir y que el problema que soluciona la presente solicitud radica en proveer una forma polimórfica que permita la producción industrial de formas farmacéuticas, pues es el polimorfo más estable del compuesto, además de presentar una mayor solubilidad, tal como lo demuestra en las tablas, lo cual demuestra el nivel inventivo del polimorfo I de sorafenib.

En respuesta a los argumentos del solicitante, vale la pena aclarar que, a pesar de no ser predecible, D2 enseña que el polimorfismo es una propiedad ampliamente difundida en los compuestos activos de interés farmacéutica y que es obligación del preformulador obtener las diferentes formas polimórficas de un activo, una vez se haya detectado dicha propiedad, para llegar a la forma más estable y así obtener la materia prima más adecuada para la producción industrial, que es la solución propuesta con la forma I de sorafenib reivindicada, sabiendo de antemano de dicho compuesto se reveló en D1 en su forma II; en cuanto a su mejor estabilidad y disolución, D2 también enseña que dos polimorfos de un mismo compuesto presentan propiedades diferentes, mencionando la solubilidad y la estabilidad, por lo tanto era de esperar que un nuevo polimorfo de sorafenib presentara dichas propiedades diferentes a lo conocido en el estado de la técnica.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 0042012	1-14	Nivel Inventivo
D2	"Remington Farmacia"	1-14	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (e)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TÉCNICO No. 0001	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202024
------------------------------	--