

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/07-023428

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 19300 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "CLORHIDRATO DE 4-[[4-[[4-(2-CIANOETENIL)-2,6-DIMETILFENIL]AMINO]-2-PIRIMIDINIL]AMINO]BENZONITRILLO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 4 de mayo de 2012, con el número 07 - 023428- 00010 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicia la accionante mencionando que "[...] la persona versada en la materia reconocería que algunas sales pueden mejorar la solubilidad en agua del compuesto activo, pero dicha solubilidad se ve afectada por las condiciones particulares de pH que varían a lo largo del tracto gastrointestinal, y por lo tanto la derivatización no necesariamente conduce a una mayor biodisponibilidad del compuesto [...]. Por lo tanto, resulta un hecho sorprendente que la composición farmacéutica objeto de la solicitud denegada presente una biodisponibilidad veinte veces mayor que la obtenida por la base libre en una formulación oral con los mismos componentes. [...]". Adicionalmente, afirma que se encontró que el compuesto reclamado es cristalográficamente estable a diferentes valores de humedad relativa.

En relación al documento D1, menciona que éste hace referencia a la síntesis del 4-[[4-[[4-(2-cianoetenil)-2,6-dimetilfenil]amino]-2-pirimidinil]amino]benzonitrilo, sin enseñar de manera específica alguna sal del compuesto, tampoco ejemplifica alguna composición farmacéutica.

Sobre el documento D2, se afirma que dicho documento de ninguna manera revela una sal clorhidrato o una composición farmacéutica sólida del compuesto reclamado, tampoco sugiere que dicho clorhidrato presente propiedades adecuadas para ser empleado en una forma de dosificación farmacéutica sólida.

En adición a la anterior, asegura que de la combinación de D1 y D2, la persona de nivel medio versada en la materia, no obtiene herramientas para solucionar el problema técnico planteado, por cuanto lo enseñado en las anterioridades trasladadas solucionan problemas anteriores dentro del proceso de investigación.

Por último, afirma que el análisis de nivel inventivo efectuado por este Despacho fue realizado de

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/07-023428

manera retrospectiva, "[...] toda vez que conociendo de antemano la invención, selecciona partes específicas de las enseñanzas contenidas dentro de los documentos citados, agrupándolos de una manera particular y modificándolas de forma que permitan obtener la composición reclamada por la presente solicitud, pasos que de ningún modo podrían ser evidentes para la persona versada en la materia en el momento en el cual se desarrolló la invención."

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

En relación con los argumentos en los que se menciona: (i) que es un hecho sorprendente la biodisponibilidad veinte veces mayor de la composición farmacéutica reclamada y (ii) que el compuesto reclamado cristalográficamente estable a diferentes valores de humedad relativa, se aclara que los documentos D1 y D2 ya enseñaban las sales clorhidrato del compuesto 4-[[4 - [[4 - (2 - cianoetenil) - 2,6 - dimetilfenil]amino] - 2 - pirimidinil]amino]benzonitrilo, razón por la cual el técnico de nivel medio versado en la materia estaría en capacidad de utilizar dicha sal específica del compuesto para adaptarla a composiciones farmacéuticas sólidas con la expectativa de modificar la solubilidad y biodisponibilidad del activo. Lo anterior, debido a que la persona versada en la materia sabe que las principales consideraciones para escoger una sal son la estabilidad, la higroscopicidad, el grado de flujo y la solubilidad¹. En conclusión, si bien se presenta un aumento en la solubilidad-biodisponibilidad del activo en las composiciones reclamadas, dicho resultado era de esperarse de acuerdo con los conocimientos usuales de la persona versada en la materia.

En adición a la anterior, advierte esta Oficina que, tal como se dijo en el punto anterior, uno de los criterios para seleccionar una sal es la estabilidad, teniendo en cuenta esto, se insiste en que al formar una sal cualquiera de un compuesto, para este caso el clorhidrato, era de esperar que la estabilidad también se viera modificada al compararse con el compuesto base, que es el resultado que se obtiene con la presente solicitud. En conclusión, el resultado de estabilidad no es sorprendente a la luz de los conocimientos usuales de la persona versada en la materia.

En relación con la afirmación de la recurrente acerca de que si bien la anterioridad D1 hace referencia a la síntesis del 4-[[4-[[4-(2-cianoetenil)-2,6-dimetilfenil]amino]-2-pirimidinil]amino]benzonitrilo, ésta no menciona específica alguna sal del compuesto, ni ejemplifica alguna composición farmacéutica, esta Oficina aclara al recurrente que la importancia de D1 radica en que allí se revela de manera específica el compuesto 4-[[4-[[4-(2-cianoetenil)-2,6-dimetilfenil]amino]-2-pirimidinil]amino]benzonitrilo, su sal clorhidrato (Fls. 190 a 192) y composiciones farmacéuticas que lo contienen (pág. 2, l. 8-12). Adicionalmente, si bien, no menciona las composiciones específicas que se reivindican, la persona versada en la materia estaría en capacidad de usar estas sugerencias para llegar a las composiciones reclamadas.

Frente a los argumentos relacionados con el documento D2, se observa que éste enseña el compuesto 4- [[4 - [[4 - (2 - cianoetenil) - 2,6 - dimetilfenil] amino] - 2 - pirimidinil]amino]benzonitrilo

¹ Gennaro, "Remington Farmacia", 19 ed. Ed. Médica Panamericana, 1995, pág. 2233-2234

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/07-023428

(ej. B1, pág. 67), sus sales de adición, como el clorhidrato (pág. 8) y composiciones farmacéuticas sólidas que lo contienen (pág. 44), por lo tanto, al igual que en D1, la persona versada en la materia tendría los elementos suficientes para preparar la composición sólida específica reclamada con la expectativa de que tuviese la estabilidad y la solubilidad modificada.

En relación con los argumentos de la recurrente referentes a la combinación de los documentos D1 y D2, se aclara que la materia reclamada es una composición sólida que contiene la sal clorhidrato del compuesto I, junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, que al compararlos con la materia de las anterioridades D1 y D2, las cuales enseñan composiciones sólidas de sales del compuesto I junto con excipientes farmacéuticamente aceptables. Se aprecia que la diferencia aportada por la presente solicitud es la composición específica que se reclama, la cual, en realidad, no provee un efecto sorprendente, ya que la persona versada en la materia sabe que las sales farmacéuticas modifican la estabilidad y solubilidad del compuesto base y, por lo tanto el efecto en la modificación de la solubilidad reclamado no es sorprendente. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico mejorado, las composiciones reivindicadas son obvias a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica junto con los conocimientos usuales en preformulación de la persona versada en la materia.

De igual forma, se reitera que la persona versada en la materia, basándose en las enseñanzas de D1 o D2, estaría en capacidad de llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que tuviesen propiedades fisicoquímicas modificadas (solubilidad, estabilidad), debido a la inclusión de la sal específica reivindicada, ya que la persona versada en la materia sabe que las diferentes sales de un mismo compuesto modifican la estabilidad y la solubilidad del compuesto base².

Finalmente, en relación con la realización de un análisis en retrospectiva, ha quedado demostrado que antes de la fecha de prioridad reclamada, existían las enseñanzas suficientes para producir composiciones sólidas de sales 4-[[4-[(2-cianoetenil)-2,6-dimetilfenil]amino]-2-pirimidinil]amino]benzonitrilo y, por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar de manera obvia la sal clorhidrato del activo con la expectativa de modificar la solubilidad y la estabilidad de las composiciones que la contienen, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En conclusión, se hizo un análisis correcto del nivel inventivo de la presente solicitud, comoquiera que dicho examen no se hizo actuando como inventor que conoce de antemano la solución dada, sino como examinador que enfoca el problema desde el punto de vista de un experto medio quien se entiende ha tenido a la vista los documentos relevantes del estado de la técnica. Adicionalmente, los documentos trasladados corresponden al estado de la técnica previo a la prioridad reclamada y que eran de acceso público antes de la presentación de la solicitud bajo estudio.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los

² Gennaro, "Remington Farmacia", 19 ed. Ed. Médica Panamericana, 1995, pág. 2233-2234
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/07-023428

requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

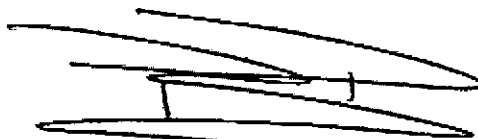
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 19300 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "CLORHIDRATO DE 4-[[4-[[4-(2-CIANOETENIL)-2,6-DIMETIL]AMINO]-2-PIRIMIDINIL]AMINO]BENZONITRILÓ".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓