

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

EI SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de junio de 2013, con el N° 13-138069-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Targegen, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIELOFIBROSIS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/059643 del 07 de noviembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 el 29 de noviembre de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente"*.

CUARTO: Que de conformidad con el artículo 45 antes mencionado se realizó el examen de fondo, y se requirió a la(s) solicitante(s) mediante Oficio N° 14968 notificado por fijación en lista el 9 de diciembre de 2014, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la materia reclamada que constituye referencia a usos, falta de claridad y/o concisión de las reivindicaciones, falta de unidad de invención, la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 14, 18, 25 y 30 de la Decisión 486.

QUINTO : Que la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-138069-00012-0000 el 16 de abril de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 23 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, argumentado que con este nuevo pliego reivindicatorio se superan las objeciones en cuanto a la referencia a usos, la falta de claridad y concisión de las reivindicaciones, la falta de unidad de invención, la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo.

Sin embargo, el capítulo reivindicatorio de la solicitud tal y como se encuentra modificado, no cumple con el requisito de unidad de invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que *"La solicitud*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”. Lo anterior, por cuanto se encuentran dos grupos inventivos definidos de acuerdo con las siguientes características esenciales:

Grupo Inventivo 1: Una cápsula adecuada para administración oral que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es N-tert-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o el monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, en donde la mezcla está contenida en la cápsula (Reiv 1 a 16) y el método para preparar dicha cápsula (Reiv. 17 a 21).

Grupo Inventivo 2: Un kit de partes que comprende (a) una capsula que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es N-tert-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, y (b) un contenedor que contiene la capsula. (Reiv. 22 y 23).

No se guarda un concepto común inventivo porque el kit no cumple con los criterios de kit de partes establecidos para este tipo de productos y de igual forma, este puede obtenerse mediante un proceso diferente al del método de la reivindicación 22.

Adicionalmente, la(s) nueva(s) reivindicación(es) 22 y 23 no son claras de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 porque como se explicó en el examen de patentabilidad un kit de partes debe estar conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Un kit de partes debe estar caracterizado por los siguientes elementos esenciales:

- Una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y
- Una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida.

De igual forma, el kit de partes debe estar enteramente sustentado en la descripción mediante ejemplos y debe existir evidencia técnica que sustente su utilidad para dar solución a un problema técnico.

El kit de partes reivindicado mediante las cláusulas 22 y 23 no cumple con los requisitos anteriormente descritos ya que no se encuentra debidamente caracterizado, correspondiendo a una simple agregación de componentes que no permiten identificarlo como un kit de partes verdadero y corresponde a la descripción de una forma farmacéutica en cápsula. De igual forma, no existe información en la descripción que evidencie su utilidad como solución a un problema técnico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros 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.”*

SÉPTIMO: Que el (los) dos grupo(s) inventivo(s) definido(s) en la(s) reivindicación(es) 1 a 23, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por la(s) sociedades(es) Lafrancol S.A.S.

Dice la opositora que las composiciones farmacéuticas que comprenden la administración de una cantidad eficaz de compuesto *N-terc-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]* bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un hidrato del mismo, útiles en el tratamiento de la mielofibrosis, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Argumenta que la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con sus puntos, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. Un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. Agrega la opositora que la solicitud carece de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con lo divulgado en los documentos US2009/0088410, WO2009/073575 y US2009/0286789.

Frente a tales argumentos, la solicitante argumenta que en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. En primer lugar no se indica cuál es el estado del arte más cercano y en segundo lugar, el opositor solamente indica apreciaciones personales sobre la falta de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud sin fundamento alguno en documentos existentes del estado de la técnica. Tal como se menciona no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención. Señala la solicitante que contrario a las afirmaciones de la parte opositora, el pliego reivindicatorio pendiente en la presente solicitud el cual corresponde a aquel presentado como modificación voluntaria el 29 de mayo de 2014, no incluye reivindicaciones relacionadas a métodos de tratamiento y por lo tanto, la observación realizada por la parte opositora a este respecto no resulta de recibo en el presente caso.

Con respecto a la oposición presentada, esta Superintendencia encuentra que la opositora omite argumentar adecuadamente su oposición y no da a conocer los elementos contenidos en el arte previo que anulan la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud. Por otra parte, los documentos presentados por la opositora no desvirtúan la novedad pero sí el nivel inventivo de la presente solicitud, y en particular el documento US2009/0088410 que ha sido considerado en el examen de patentabilidad, por lo cual la oposición se encuentra fundada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

En cuanto a la respuesta de la solicitante es pertinente aclarar que el 29 de mayo de 2014 no se presentó ninguna modificación al pliego reivindicatorio, la última modificación a este se encuentra contenida en el radicado No. 13-138069-00002-0000.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un tratamiento de la mielofibrosis con compuestos que inhiben JAK2 o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cápsula adecuada para administración oral que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es N-tert-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino] bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o el monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, en donde la mezcla está contenida en la cápsula y el método para preparar dicha cápsula.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de noviembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009/0088410	"Methods for the treatment and management of myeloproliferative diseases using 4-(amino)-2-(2,6-dioxo(3-piperidyl)-isoindoline-1,3-dione in combination with other therapies"	2/abril/2009
D2	Raymond C Rowe, sexta edición 2009, págs. 667-669	Handbook of pharmaceutical Excipients	2009

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que puede ser en forma de cápsulas la cual comprende un agente inhibidor de JAK para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas (resumen) entre los que se encuentra el compuesto TG101348 el cual es citado como uno de los agentes activos preferidos (Párr. [0114]), la composición para administración oral puede ser una cápsula (Párr. [0157]) y comprende como excipiente celulosa microcristalina (Párr. [0162]).

El documento D2 enseña los excipientes comúnmente utilizados en farmacia, sus aplicaciones y características de los mismos, este documento contiene la monografía del estearil fumarato de sodio el cual es utilizado como lubricante en formulaciones de cápsulas en una concentración de 0.5 a 2.0% peso a peso (Pág. 39, Párr. 143).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009088410A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20090402&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

7.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“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, la composición reclamado(a) en la solicitud y correspondiente al primer grupo no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 a 16 está(n) referida(s) a: *“Una cápsula adecuada para administración oral que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es N-tert-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino] bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o el monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, en donde la mezcla está contenida en la cápsula .” (Radicado N° 13-138069-00012-0000)*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1 a 16 y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una cápsula adecuada para administración oral que comprende una mezcla de	Una composición en cápsula para administración oral. (Párr. [0157])	No lo divulga
(i) Un compuesto que es N-terc-butil-3-[(5-metil-2-{ [4-(2-pirrolidin-l-iletoxi)fenil]amino } pirimidin-4-il)amino] bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o el monohidrato de dihidrocloruro del mismo.	Que comprende el compuesto compuesto TG101348 el cual es citado como uno de los agentes activos preferidos (Párr. [0114])	No lo divulga
(ii) Una celulosa microcristalina silicificada.	comprende como excipiente celulosa microcristalina (Párr. [0162]).	Enseña la celulosa microcristalina silicificada la cual es útil como diluyente en cápsulas y tabletas.
(iii) Estearil fumarato de sodio, en donde la mezcla está contenida en la cápsula.	Incluye lubricantes. (Párr. [0166])	Enseña el estearil fumarato de sodio como un agente lubricante para formulaciones en cápsula en una concentración entre 0.5-2.0% peso a peso.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 enseña una formulación que puede encontrarse en forma de cápsula la cual comprende un agente inhibidor de JAK para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas (resumen) entre los agentes preferidos se encuentra el compuesto TG101348 (Párr. [0114]), la composición para administración oral puede ser una cápsula (Párr. [0157]) y comprende como excipiente celulosa microcristalina (Párr. [0162]), entre otros excipientes la anterioridad también enseña que la formulación puede contener lubricantes (Párr. [0166]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el agente lubricante sea estearil fumarato de sodio y que la celulosa microcristalina esté silicificada.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la formulación en cápsula actualmente reclamada, ya que la solicitud carece de información técnica que permita evaluar el aporte o problema resuelto por la formulación al incluir en la misma estearil fumarato de sodio como lubricante y no otro lubricante como los sugeridos en D1 y utilizar una variación de la celulosa microcristalina.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una formulación para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Sin embargo, el documento D2 da a conocer diversos excipientes útiles como lubricantes, entre los que se encuentra el compuesto estearil fumarato de sodio, sugiriendo que el mismo puede utilizarse en concentraciones entre 0.5 a 2.0% en peso (Pág. 667). D2 también enseña que tanto la celulosa microcristalina estándar como la silicificada son útiles en formulación como diluyente para la preparación de tabletas y cápsulas, esta provee adecuadas propiedades de compactación tanto en granulación húmeda como en compresión directa en comparación con la celulosa microcristalina. La celulosa microcristalina silicificada fue especialmente desarrollada para controlar la pérdida de compactación que ocurre con la celulosa microcristalina luego de la granulación húmeda.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un agente lubricante alternativo como el estearil fumarato de sodio y reemplazaría la celulosa microcristalina por un excipiente alternativo como la celulosa microcristalina silicificada que mejora las propiedades de los gránulos según las enseñanzas del documento D2 en la composición en cápsula divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 16 es obvia y no tiene nivel inventivo.

El método reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 17 a 21 está(n) referida(s) a: *“Un método para preparar un producto de fármaco de cápsula que comprende a) mezclar un estearil fumarato de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

sodio con un compuesto que es N-ter-butil-3 -[(5-metil-2-([4-(2 -pirrolidin -1-iletoxi) fenil]amino}pirimidin-4-il)amino)benceno-sulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo para generar gránulos; y b) mezclar los gránulos de a) con una celulosa microcristalina silicificada.” (Radicado N° 13-138069-00012-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 17 a 21 y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Un método para preparar un producto de fármaco de cápsula que comprende	Las formas de dosificación oral son preparadas por: (Párr. [0157])	No lo divulga
(a) mezclar un estearilfumarato de sodio con un compuesto que es N-terc-butil-3-[(5-metil-2-{ [4-(2-pirrolidin-l-iletoxi)fenil]amino } pirimidin-4-il)amino] bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo, para generar gránulos.	Combinación del activo que para este caso es el compuesto TG101348 con uno o más excipientes tales como lubricantes (Párr. [0158])	Enseña el estearil fumarato de sodio como un agente lubricante para formulaciones en cápsula en una concentración entre 0.5-2.0% peso a peso.
(b) mezclar los gránulos de a) con una celulosa microcristalina silicificada.	Otros excipientes tal como aglutinantes, preferiblemente celulosa microcristalina (Párrs. [0158] y [0162]).	No lo divulga

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque D1 enseña un proceso para elaborar una formulación para administración oral en forma de cápsula (Párr. [0157]), el cual consiste en mezclar (Párr. [0158]), y adicionar otros excipientes tal con un aglutinante siendo el preferido la celulosa microcristalina (Párr. [0158] y [0162]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 17 y la composición de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el agente lubricante con que se mezcla el activo sea estearil fumarato de sodio y que la celulosa microcristalina esté silicificada.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al método reivindicado, ya que el mismo no soluciona un problema técnico y consiste en etapas esencialmente conocidas por la persona versada en la materia.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método para preparar cápsulas que comprenden el activo N-terc-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-l-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

farmacéuticamente aceptable del mismo o un hidrato del mismo alternativo al ya conocida en el documento D1.

Sin embargo, el documento D2 da a conocer diversos excipientes útiles en el proceso de elaboración de cápsulas, entre los que se encuentra el estearil fumarato de sodio, sugiriendo que el mismo puede utilizarse en concentraciones entre 0.5 a 2.0% en peso (Pág. 667).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un agente lubricante alternativo como el estearil fumarato de sodio según las enseñanzas del documento D2 en el proceso de elaboración de cápsulas divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 17 y en las reivindicaciones 18 a 21 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la(s) solicitante(s)

En cuanto al argumento de la solicitante según el cual las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio superan las objeciones por la falta de unidad de invención, esta Superintendencia se permite aclarar que la falta de unidad de invención se mantiene debido a que el kit de partes reclamado no se encuentra debidamente sustentado en la descripción mediante ejemplos y tampoco se divulga su utilidad para dar solución a un problema técnico. De igual forma el kit de partes reivindicado mediante las cláusulas 22 y 23 no se encuentra debidamente caracterizado, correspondiendo a una simple agregación de componentes que no permiten identificarlo como un kit de partes verdadero según los lineamientos que se trasladaron en el oficio 14968. Dicho kit corresponde en realidad a la descripción de una forma farmacéutica en cápsula. De igual forma, no existe información en la descripción que evidencie su utilidad como solución a un problema técnico.

En lo referente al nivel inventivo la solicitante afirma que las soluciones técnicas de las reivindicaciones no habrían sido derivadas de manera obvia por una persona experta en la materia frente a lo divulgado en D1 y D2 ya que D1 no sugiere una mezcla que comprenda todos los elementos de la presente solicitud y tampoco sugiere seleccionar TG101348 de los muchos agentes activos secundarios descritos en D1, celulosa microcristalina de los muchos aglutinantes descritos en D1 y estearil fumarato de sodio a partir de los muchos lubricantes descritos en la anterioridad.

Esta Superintendencia considera que D1 y D2 en conjunto proporcionan información suficiente a la persona versada en la materia interesada en proveer una forma de dosificación alternativa que comprenda el agente TG101348. Esta Superintendencia reconoció la novedad de la formulación propuesta frente a D1, sin embargo no es posible reconocer el nivel inventivo para la misma ya que D1 divulga formulaciones para administración por vía oral en forma de cápsulas como las de la presente solicitud (Párr. [0157]) la cual comprende un agente inhibidor de JAK para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas (resumen) entre los agentes preferidos se encuentra el compuesto TG101348 (Párr. [0114]), y comprende como excipiente celulosa microcristalina (Párr. [0162]), entre otros excipientes la anterioridad también enseña que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069

la formulación puede contener lubricantes (Párr. [0166]). Ahora bien, el documento D2 es una de las herramientas más utilizadas en el proceso de formulación, ya que provee información completa sobre los excipientes y sus características técnicas que le permiten al formulador desarrollar con facilidad composiciones alternativas de un fármaco conocido. Tal como se explicó en el examen de patentabilidad, en D2 se divulgan diversos excipientes útiles como lubricantes, entre los que se encuentra el compuesto estearil fumarato de sodio, sugiriendo que el mismo puede utilizarse en concentraciones entre 0.5 a 2.0% en peso (Pág. 667). D2 también enseña que tanto la celulosa microcristalina estándar como la silicificada son útiles en formulación como diluyente para la preparación de tabletas y cápsulas, dicha celulosa microcristalina silicificada provee adecuadas propiedades de compactación tanto en granulación húmeda como en compresión directa en comparación con la celulosa microcristalina. La celulosa microcristalina silicificada fue especialmente desarrollada para controlar la pérdida de compactación que ocurre con la celulosa microcristalina luego de la granulación húmeda. En conclusión, el estado de la técnica en conjunto permite a la persona versada en la tarea proveer múltiples formulaciones alternativas como la que es objeto de la presente solicitud.

La solicitante afirma que la presente invención demuestra un efecto técnico inesperado y sorprendente porque el estearil fumarato de sodio proporciona un flujo aceptable durante el proceso de manufactura con una mínima adhesión dentro del compactador de rodillo. Al respecto, esta Oficina aclara que no existe información técnica comparativa en la descripción que sustente las afirmaciones realizadas por la solicitante, de igual forma, las expresiones “flujo aceptable” y “mínima adhesión” utilizadas para describir las ventajas de la formulación son ambiguas ya que no se presentan parámetros o valores comparables que permitan corroborar estas afirmaciones. Por otra parte, la solicitante se refiere exclusivamente a un posible efecto relacionado con la selección de esteril fumarato de sodio como agente lubricante, pero no hace ninguna referencia al efecto que provee la celulosa microcristalina silicificada en la presente formulación ni tampoco se refiere al problema técnico que se ha resuelto por la composición reclamada por lo cual este Despacho considera que estos excipientes corresponden a una selección entre alternativas igualmente probables a partir de las enseñanzas del arte previo y carece de un efecto técnico probado ya que se trata de una simple sustitución de excipientes.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE N-TERT-BUTIL-3-[(5-METIL-2-{[4-(2-PIRROLIDIN-1-ILETOXI)FENIL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)AMINO]BENCENOSULFONAMIDA”.

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 fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38731

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-138069
presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE N-TERT-BUTIL-3-[(5-METIL-2-{[4-(2-PIRROLIDIN-1-ILETOXI)FENIL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)AMINO] BENCENOSULFONAMIDA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Targegen INC., y a la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., en calidad de Opositor (a) (es) (as), advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez