

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79377

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-168667

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 20258 del 24 de abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AL COMPUESTO HEMITARTRATO DEL ÁCIDO 1 -{4-[1-(4-CICLOHEXIL-3-TRIFLUOROMETILBENZILOXI-IMINO)-ETIL]-2-ETIL-BENZIL}-AZETIDIN-3 CARBOXÍLICO COMO MODULADORAS DE LA ACTIVIDAD S1P”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 6 no cumplían con el requisito de novedad y las reivindicaciones 7 a 11, no cumplían con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de Junio de 2015 con el No. 13-168667-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones, en donde incorpora dentro del alcance de la reivindicación 1, las limitaciones de las antiguas reivindicaciones 2,4 y 6 presentadas junto con el memorial del 05 de enero de 2015, argumentando que de tal manera se especifica aún más el alcance de la materia que se desea proteger.

Con respecto a D1, la recurrente indica que “(...) no divulga específica e inequívocamente una composición farmacéutica en fase sólida la cual comprenda particularmente un ingrediente farmacéuticamente activo (“API”), el cual es **la sal hemifumarato** del ácido 1 -{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde el API esté en una mezcla de materiales que esté **libre de compuestos básicos**, esté en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de **8 micras a 300 micras**, y tenga una **cristalinidad del 80% o más**.” y concluye, “(...) por lo tanto la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado ajunto es novedosa frente a D1”.

Por otra parte manifiesta, en cuanto al nivel inventivo de la solicitud, que “(...) dicho análisis es abiertamente sesgado y en retrospectiva. Por tal razón, para desvirtuar los argumentos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79377

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-168667

que presenta el Despacho, y teniendo en cuenta las drásticas limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto, me permito argumentar a favor del nivel inventivo de la presente invención mediante el método problema-solución (...):

A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.

(...) el Despacho considera a D1 como estado de la técnica más cercano a la presente invención.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano”.

Para demostrar las diferencias entre la solicitud y D1, la recurrente realiza mediante una tabla la comparación de las características esenciales de la invención, con las del estado de la técnica, concluyendo que “no sólo existe una única diferencia, como lo mencionaba el Despacho, sino que existen un gran número de diferencias entre las características esenciales de la invención y D1 (...) la más importante de ellas es que D1 no sugiere ni motiva el desarrollo de composiciones farmacéuticas en fase sólida que comprenda la sal hemifumarato del compuesto del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, (...) en donde el API está en una mezcla de materiales que está **libre de compuestos básicos**, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de **8 micras a 300 micras**, y tiene una **cristalinidad del 80% o más** (...)”

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial”.

La recurrente afirma “(...) en primer lugar me permito nuevamente llamar la atención sobre el Capítulo Descriptivo, en donde se muestra la mayor estabilidad alcanzada por las composiciones farmacéuticas en fase sólida aquí reclamadas (...) se demostró que la composición que comprendía estearato de magnesio y el API con un tamaño de partícula X90 menor a 8 micras obtenía un 16 % de degradación luego de 3 meses de almacenamiento. Por el contrario, las composiciones que tenían behenato de glicerilo como lubricante, exhibieron un máximo de 4% de degradación luego de tres meses de almacenamiento (...). La figura 3 del Capítulo Descriptivo (...) demuestra los efectos sorprendentes de utilizar excipientes aceptables no básicos (...)” y concluye que “(...) el reemplazo de estearato de magnesio por behenato de glicerilo reduce la suma de los productos de degradación. Cambiar la calidad del API micronizada (menor a 80% de cristalinidad) a molida (mayor que 80% de cristalinidad) también reduce la suma de los productos de degradación.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

El problema técnico que plantea el Despacho es ¿Cómo proporcionar composiciones sólidas alternativas que comprendan el compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico a partir de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79377

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-168667

*composiciones reveladas en el documento D1, útiles en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias (...) Sin embargo, vale la pena dejar en claro que la presente invención **no busca resolver** el problema de ser útil como inmunosupresor (porque ya dicho problema ya está resuelto por el simple hecho de llevar el compuesto), (...) Así, el problema técnico que resuelve la presente invención es ¿Cómo proporcionar composiciones alternativas que comprendan al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico a partir de composiciones farmacéuticas reveladas en D1, y que sean estables al reducir los productos de degradación? (...)*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es imposible que una persona medianamente versada en la materia con base en las enseñanzas de D1, pudiera predecir que una composición con las características estructurales reclamadas pudiera existir, y mucho menos, llegar a prever eventualmente las propiedades que tendría en relación con su estabilidad.

En cuanto a D2, (...), la persona medianamente versada en la materia (...) no encontraría enseñanza alguna que lo llevara a considerar que una manera de proporcionar una composición más estable en la que la cantidad de productos de degradación al pasar el tiempo sean menores es que el API está en una mezcla libre de compuestos básicos, y mucho menos con el tamaño de partícula y porcentaje de cristalinidad reclamado”.

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación a los argumentos de la recurrente con respecto a la novedad de la solicitud, se aclara que efectivamente le asiste la razón, porque de acuerdo con la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado, la citada anterioridad no divulga de manera específica que la composición sólida reclamada comprenda la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y con una cristalinidad del 80% o más. Por lo tanto D1, ya no es un documento válido para afectar la novedad de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79377

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-168667

Ahora, teniendo en cuenta la metodología problema-solución planteada por la solicitante, para analizar el nivel inventivo de la solicitud, se encuentra que:

A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso y, teniendo en cuenta el alcance del nuevo pliego reivindicatorio, el documento D1 no puede ser considerado como el documento del estado de la técnica más cercano, porque no divulga de manera específica la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico. Para tal efecto, el documento del estado de la técnica cercano a la invención correspondería a D2, que sí divulga de manera específica composiciones que comprenden la sal en cuestión en forma cristalina.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Para este punto, le asiste la razón a la recurrente con respecto a las diferencias de la presente solicitud con respecto a D1, ya que no revela de manera específica la característica principal de la composición sólida y que corresponde a la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, con un tamaño de partícula definido y que a su vez sea cristalina.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Teniendo en cuenta que D1, ya no puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención de acuerdo a lo explicado en los puntos anteriores, para poder evaluar el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial, se procede a comparar el capítulo reivindicatorio modificado con respecto a D2, con el fin de determinar sus diferencias y definir el efecto técnico de la solicitud generado por estas.

D2 divulga formas las formas cristalinas A-E de la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico (Ver pág.2. compuesto I y pág.3), con un porcentaje de cristalinidad preferiblemente mayor del 80% (Ver pág.4), las cuales pueden ser preparadas para administración oral y comprenden excipientes no básicos tales como el manitol, lactosa, almidón, ácido silícico, PVP, ácido algínico, o polietilenglicol sólido (Ver pág. 23).

Por lo tanto, la diferencia de la presente solicitud definida en la nueva reivindicación 1 con respecto a la anterioridad, radica en que en esta última no se establece que la sal hemifumarato cristalina presente un XD90 de 8 micras a 300 micras.

El efecto técnico logrado por la diferencia establecida, según lo que plantea la recurrente en la descripción de la solicitud (ejemplos 3 y 5, Tabla 3, figura 3) y en los argumentos del recurso, consiste en obtener una composición sólida que comprenda la sal de interés que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79377

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-168667

sea estable por reducción de los productos de degradación durante su almacenamiento.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Efectivamente a la recurrente le asiste la razón, en cuanto a que las composiciones reclamadas no se encuentran dirigidas a resolver el problema de que fueran útiles en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, etc., puesto que ya era conocido que el compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico y sus sales, resolvían este problema.

Por lo tanto, el problema técnico que resuelve la presente invención consistiría en cómo proporcionar composiciones alternativas que comprendan la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico a partir de composiciones farmacéuticas reveladas en D2, y que sean estables al reducir los productos de degradación.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo a lo anterior, y teniendo en cuenta que D1 ya no es considerado el estado de la técnica cercano a la invención, la evaluación de la invención reclamada debe realizarse a partir de D2 y sus enseñanzas.

Sin embargo, para el presente caso es pertinente aclarar que D2 por sí solo, no sugiere todas las características técnicas de la materia reclamada en la solicitud y no permite predecir si la invención en estudio es obvia o no para la persona medianamente versada en la materia; sin embargo existe otro documento en el estado de la técnica que eventualmente podría llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo el WO2009048993 publicado el 16 de abril de 2009, por lo que encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79377

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-168667

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 20258 del 24 de abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante NOVARTIS AG., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez