**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:79621**
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-000880

**EL 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 03 de enero de 2014, con el N° 14-000880-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Hanmi Pharm Co.,Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE AMIDA QUE INHIBE EL CRECIMIENTO DE CÉLULAS CON CÁNCER Y LUBRICANTE DE SAL NO METÁLICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2012/003970 del 18 de mayo de 2012.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial Nº 685 del 30 de enero de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 234, notificado por fijación en lista el 20 de enero de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-000880-00004-0000 del 27 de mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** 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."*

**SEXTO:** Que la(s) reivindicación(es) 1 a 10, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención**

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar composiciones alternativas anticancerígenas que comprendan el compuesto de fórmula (I), de estabilidad mejorada en la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:79621**
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-000880

que se impida la aparición de impurezas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) y un lubricante de sal no metálica

**6.2. Determinación del estado de la técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07/06/2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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** | US2010179120 | ”NOVEL AMIDE DERIVATIVE FOR INHIBITING THE GROWTH OF CANCER CELLS | 15/Julio/2010 |
| **D2** | ES2342965 | “PARTIAL GLYCERIDES AS LUBRICANTS IN PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING THIENO[3,2-c]PYRIDINE DERIVATIVES” | 20Julio/2010 |

El documento D1[1] divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36)

El documento D2[2] divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante. (Pág. 2, líneas 26 – 31)

**6.3. 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 reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica se selecciona del grupo que consiste en behenato de glicerilo, palmito estearato de

1 URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010179120A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100715&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2 URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2342965T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20100720&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:79621**

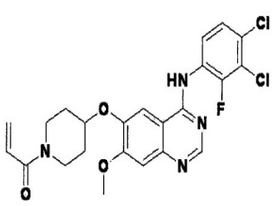
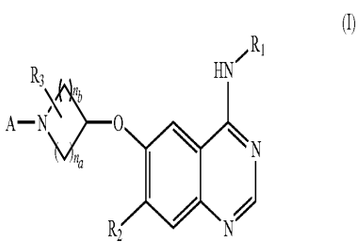
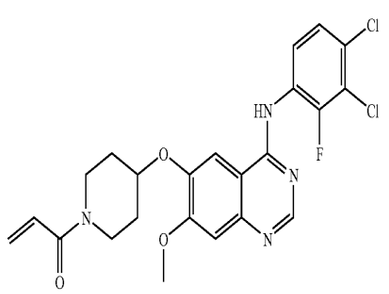
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-000880

glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo, triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, polietilenglicoles PEG 4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, talco, y una mezcla de los anteriores.

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

**Tabla 1**

| SOLICITUD | **D1** | **D2** |
|---|---|---|
| Composición que comprende un compuesto de fórmula (I) y un lubricante de sal no metálica en donde dicho lubricante de sal no metálica se selecciona del grupo que consiste en behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo, triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, polietilenglicoles PEG 4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, talco, y una mezcla de los anteriores  (I). | Composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I)  (I) Ej. 36  (Pág. 35) La composición farmacéutica de la invención puede ser preparada por mezcla de los ingredientes activos con un portador como celulosa, silicato de calcio, almidón de maíz, lactosa, sucrosa, dextrosa, fosfato de calcio, ácido esteárico, estearato de magnesio, estearato de calcio, gelatina, talco, surfactante, agente de suspensión, emulsificante y diluyente (Pág. 7, Párr. [0180]) | Divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante. (Pág. 2, líneas 26 – 31) |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:79621**
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-000880

El documento D1 divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición comprendiendo el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica se selecciona del grupo que consiste en behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo, triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, polietilenglicoles PEG 4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, talco, y una mezcla de los anteriores

El documento D2 divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante. (Pág. 2, líneas 26 – 31)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en que este documento no divulga una composición que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona

El efecto que logra el incluir el empleo de un lubricante de sal no metálica es que proporciona una composición que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona de estabilidad mejorada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar una composición que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona de estabilidad mejorada”.

Sin embargo, el documento D2 divulga problemas en la estabilidad de un fármaco cuando se emplea la sal metálica estearato de magnesio como agente lubricante en la formulación de una composición farmacéutica y sugiere su reemplazo por agentes glicéridos como el behenato de glicerol.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente llegaría a la preparación de una composición anticancerígena comprendiendo el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona ya conocido en el estado de la técnica utilizando un agente lubricante diferente a una sal metálica seleccionado entre los diferentes agentes lubricantes conocidos en el estado de la técnica como lo son los agentes comprendidos en la composición reclamada: behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:79621**
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-000880

triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, polietilenglicoles PEG 4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, talco, y una mezcla de los anteriores, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D2.

Puesto que las reivindicaciones 2 – 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 *"no enseña o sugiere la combinación del compuesto de la fórmula (I) y lubricante de sal no metálica específica de la presente invención"* y que el documento D2 *"no enseña o sugiere el compuesto de la fórmula (I) como un API (ingrediente farmacéutico activo) y la combinación del compuesto anterior y los lubricantes de sal no metálica específica de la presente invención"*, se aclara a la solicitante que si bien ninguno de los documentos D1 y D2 divulga específicamente la combinación del compuesto de fórmula (I) con un lubricante de sal no metálica seleccionado de behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo, triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, polietilenglicoles PEG 4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, talco, y una mezcla de los anteriores; el documento D1 enseña la existencia de composiciones que contienen el compuesto de fórmula (I), y el documento D2 sugiere la conveniencia de reemplazar el estearato de magnesio por otros agentes lubricantes, seleccionados entre los diversos agentes lubricantes conocidos en el estado de la técnica, para aumentar la estabilidad de una composición farmacéutica. Motivo por el cual esta oficina considera que la composición reclamada es obvia a la luz del documento D1 en combinación con el documento D2 y que por tanto la estabilidad mostrada en los ejemplos comparativos, corresponde a un efecto esperado de acuerdo a la materia sugerida en el estado de la técnica.

**SÉPTIMO:** Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto denegado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE LA FORMULA (I) O UNA DE SUS SALES ACEPTABLES Y UN LUBRICANTE DE SAL NO METÁLICA"

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:79621**
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-000880

"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE LA FORMULA (I) O UNA DE SUS SALES ACEPTABLES Y UN LUBRICANTE DE SAL NO METÁLICA".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Hanmi Pharm Co.,Ltd., advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)
**HUMBERTO RUBIO CAMACHO**, MAIL@RUBIOLAWYERS.COM

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis LondoÑo FernÁndez