

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:80835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-134575

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. 38936 del 24 de junio de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMAS CRISTALINAS Y OTRAS FORMAS DE LAS SALES DE ÁCIDO LÁCTICO DE 4-AMINO-5-FLUORO-3-[6-(4-METILPIPERAZIN-1-IL)-1H-BENCIMIDAZOL-2-IL]-1H-QUINOLIN-2-ONA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de agosto de 2014 con el No. 07-134575-00019-0000, 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:

En primer lugar, la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones y, según el cual, se corrige un error material.

La recurrente hace su propio análisis de nivel inventivo del polimorfo reivindicado y lo presenta de la siguiente forma:

- A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada: “...el Despacho define a D1 como el arte previo más cercano...”
- B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano: “...dicho documento no enseña específicamente la forma cristalina B del compuesto en cuestión, como se reclama en la Reivindicación 1 de la presente invención.”
- C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial: “El cristal reclamado presenta propiedades mejoradas de higroscopicidad, tal y como lo reconoce la SIC...específicamente, el contenido de humedad del cristal reclamado varía sólo en un 0.1% a diferentes condiciones de humedad relativa...Por lo tanto, la SIC no debería cuestionar la calidad y veracidad de los efectos mejorados de la higroscopicidad del cristal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:80835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-134575

reclamado, ni mucho menos no considerarlos como un efecto técnico...

- D. Deducir el problema técnico a solucionar: *“Por consiguiente, el problema técnico en el presente caso consiste en proveer una estructura cristalina del lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona con propiedades de higroscopicidad mejoradas.”*
- 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: *“...la persona medianamente versada en la materia, con los conocimientos de D1 y D2, no tendría forma de desarrollar obvia e inequívocamente el cristal reclamado en la presente invención y mucho menos esperaría que esta forma tuviera una higroscopicidad mejorada...”*

De igual forma, repite su análisis de nivel inventivo para el proceso reclamado:

- A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada: *“Efectivamente, el arte previo más cercano al método reclamado es D1...”*
- B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano: *“...la diferencia entre el arte previo y la presente invención radica en los reactivos de partida y la temperatura de reacción.”*
- C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial: *“...una mejora en la higroscopicidad y estabilidad del compuesto en comparación con el cristal del arte previo.”*
- D. Deducir el problema técnico a solucionar: *“...desarrollar un método específico para la producción de...la forma B que no había sido desarrollado nunca en el arte previo.”*
- 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: *“...D3 no sugiere ni ilustra de manera explícita cómo obtener el polimorfo reclamado...Así, la persona medianamente versada en la materia, a partir de los conocimientos de D1 y D3, se habría visto obligada a desarrollar experimentación adicional excesiva...”*

Finalmente, la recurrente insiste que esta Oficina aplica criterios inaceptables y sesgados para rechazar toda invención relacionada con formas cristalinas, porque, en su criterio este Despacho *“...llega a una solución diferente...no reconoce los efectos inesperados del cristal reclamado (y)...considera que la invención reclamada es obvia...”*

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

Se acepta el capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:80835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-134575

amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486, igualmente, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaba la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona, su procedimiento de obtención por recristalización y sus composiciones sólidas en forma de tableta (D1: ej. 7), así como los conocimientos usuales de preformulación farmacéutica y polimorfismo (expresados en D2 y D3), donde se enseña que las diferentes formas cristalinas del mismo principio activo se comportan con estabilidad y biodisponibilidad diferentes entre sí, por lo que es necesario considerarlas dentro del proceso de desarrollo de formas farmacéuticas; igualmente se enseñan sus métodos de obtención por recristalización y de identificación por DRX. Por lo tanto, se tiene al evaluar el nivel inventivo del polimorfo B reclamado, que:

- A. El estado de la técnica más cercano es D1, pues ya revelaba la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona en forma sólida.
- B. La diferencia existente entre lo reivindicado y lo enseñado en D1 es que allí no se revela la forma B cristalina reivindicada.
- C. Entonces, el efecto técnico de dicha diferencia es el cambio en la higroscopicidad del activo cuando está en dicha forma B.
- D. Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la obtención de formas cristalinas alternativas de la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona con higroscopicidad modificada.
- E. Pero dicho problema ya había sido solucionado por D2, el cual enseña que los diferentes polimorfos de una misma sustancia activa presentan cambios en la higroscopicidad y, por ende, en su estabilidad y que dichos cambios son tenidos en cuenta para el desarrollo de formas farmacéuticas adecuadas. Es decir, la persona versada en la materia tomaría la forma polimórfica más estable para desarrollar formas farmacéuticas adecuadas. Hay que destacar que la recurrente no plantea este punto en su análisis particular de nivel inventivo.
- F. Por lo tanto, la persona versada en la materia enfrentada al problema técnico objetivo, tomaría la forma sólida de la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona de D1 y mediante sus conocimientos usuales de preformulación y polimorfismo de D2, obtendría los diferentes polimorfos de dicha sal para buscar la más adecuada para ser adaptada en formulaciones farmacéuticas para llegar a la más adecuada (en este caso, la más estable), afectando la novedad de la presente solicitud. En conclusión las enseñanzas de D1 con D2 sí son suficientes para afectar el nivel inventivo de la materia que se pretende proteger.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:80835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-134575

Asimismo, para el proceso reivindicado, se tiene que:

- A. El estado de la técnica más cercano es D1, pues ya revelaba el proceso para obtener la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona en forma sólida mediante recristalización en agua-etanol a temperaturas entre 0-70°C.
- B. La diferencia existente entre lo reivindicado y lo enseñado en D1 es que allí no se revelan los solventes para obtener la forma B cristalina reivindicada.
- C. Entonces, el efecto técnico de dicha diferencia es el cambio en los solventes para obtener el polimorfo reclamado.
- D. Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la obtención de metodologías alternativas de obtención de más polimorfos de la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona.
- E. Pero dicho problema ya había sido solucionado por D2, el cual enseña que los diferentes polimorfos de una misma sustancia activa presentan cambios en la higroscopicidad y, por ende, en su estabilidad y que hay metodologías usuales con las cuales el preformulador puede preparar las diferentes formas cristalinas, tal como la recristalización. Es decir, la persona versada en la materia tomaría dichos procedimientos de recristalización para llegar al procedimiento reclamado. Hay que insistir que la recurrente no plantea este punto en su análisis particular de nivel inventivo.
- F. Por lo tanto, la persona versada en la materia enfrentada al problema técnico objetivo, tomaría el procedimiento para obtener la forma sólida de la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona de D1 y mediante sus conocimientos usuales de preformulación y polimorfismo de D2, llegaría a los procedimientos para la obtención de los diferentes polimorfos de dicha sal para buscar la más adecuada para ser adaptada en formulaciones farmacéuticas para llegar a la más adecuada (en este caso, la más estable), afectando la novedad de la presente solicitud. En conclusión las enseñanzas de D1 con D2 sí son suficientes para afectar el nivel inventivo de la materia que se pretende proteger.

Finalmente, queda claro que el estado de la técnica ya enseñaba de manera clara y directa la sal lactato de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1h-quinolin-2-ona, su procedimiento de obtención por recristalización con agua-etanol y a obtener e identificar las diferentes formas cristalinas de un principio activo por recristalización y técnicas como DRX con el fin de obtener materia prima aceptable para su adaptación a composiciones farmacéuticas, debido a la diferencia de estabilidad e higroscopicidad en los polimorfos de un mismo activo. Por lo tanto, no es cierto que los criterios aplicados en el análisis hecho por esta oficina sean sesgados y, mucho menos, se llegue a conclusiones erradas, como lo pretende hacer ver la recurrente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:80835

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-134575

cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, 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. 38936 del 24 de junio de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández