

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-067531

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. 5126 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "SAL DE SULFATO DE HIDRÓGENO NOVEDOSA", 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 03 de abril de 2013 con el No. 08-067531-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades ARRAY BIOPHARMA, INC. y ASTRAZENECA AB., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Los recurrentes manifiestan respecto al documento D1 que el examinador "no ha identificado ninguna razón en D1 que habría dado lugar a un químico para que seleccione específicamente el compuesto 1 (es decir, el compuesto 29c de D1) como punto de partida de todos los compuestos descritos en el mismo, y luego modificar el compuesto 1 de la manera necesaria para llegar al compuesto distinto descrito en las actuales reivindicaciones... la fórmula general I de D1 contiene al menos 7 variables primaria, teniendo cada una muchos valores...D1 describe más de 160 compuestos específicos..."

En cuanto al documento D2 señalan que "no da ninguna orientación confiable y predecible como una sal de selección para cualquier compuesto en general, y mucho menos el compuesto 1... no destaca ni la sal específica que proporcionará las propiedades mejoradas (si las hubiera) ni las propiedades mejoradas resultantes (si las hubiera) que pudiera predecirse a priori. De hecho, D2 enseña que 'la elección de la sal apropiada... puede ser una tarea muy difícil, ya que cada sal confiere propiedades únicas en el compuesto parental... D2 confirma que no hay ningún método para predecir qué forma de sal, si la hubiera, de las muchas posibles formas salinas, conferirá las propiedades deseadas en un compuesto parental..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-067531

Finalmente, el solicitante concluye señalando que *"no puede decirse que D1 o D2 proporcionen ninguna enseñanza o motivación para seleccionar el sulfato de hidrógeno como la forma salina particular, para cualquier compuesto, y mucho menos para el Compuesto 1... con el fin de llegar a la forma cristalina reivindicada actualmente, un experto habría tenido que seleccionar primero el compuesto 1 como material de partida... luego formar la sal de sulfato de hidrógeno de ese compuesto, luego variar numerosos parámetros, por ejemplo, disolventes, la temperatura y perfiles de temperatura, tiempo de reacción, y material de partida, en un intento para producir la forma cristalina reivindicada... Es evidente que el número de permutaciones de estos parámetros sería enorme, sin una orientación de D1 para reducir las posibilidades..."*

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

Con relación a la inquietud del recurrente respecto de por qué una persona escogería específicamente el compuesto 29c de la anterioridad D1, se encuentra que el solicitante no tuvo que escoger entre un número casi indefinido de compuestos, determinados por el valor que asume cada uno de los 7 sustituyentes, o ni siquiera de los 160 compuestos allí desarrollados, porque el documento D1 indica o sugiere que los compuestos preferidos, que realmente desea proteger, son aquellos que divulga de manera específica en las reivindicaciones. En este sentido, se encuentra que de los múltiples compuestos que se pueden obtener de la anterioridad D1, los preferidos allí son únicamente 13 compuestos (reivindicación 14), dentro de los cuales se encuentra el compuesto (2-hidroxi-etoxi)-amida del ácido 6-(4-bromo-2-cloro-fenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzimidazol-5-carboxílico, con el que se forma la sal en la presente invención, por lo cual, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene suficiente motivación para escoger el compuesto en comento, con la expectativa razonable que tendrá la actividad biológica como inhibidor de MEK.

Por otra parte, en cuanto al documento D2, se advierte que este complementa las enseñanzas del documento D1, dando solución al problema técnico objetivo sin que la persona del oficio normalmente versada en la materia emplee actividad inventiva. D2 enseña la formación de sales con ácido sulfúrico con fines farmacéuticos. Si bien es cierto, este documento no enseña la formación de la sal con el Compuesto 1 (divulgado en D1), orienta al técnico medio para su obtención. La anterioridad D2 revela que la formación de sales consiste en una reacción ácido base y que las sales sulfato son las segundas más empleadas en el sector farmacéutico después de las clorhidrato. (Tabla 1, Fl. 186)

Ahora bien, así como D2 da a conocer que la obtención de una sal puede ser una tarea muy difícil, ya que cada sal confiere propiedades únicas en el compuesto parental y que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-067531

no hay ningún método para predecir qué forma de sal, de las muchas posibles formas salinas, conferirá las propiedades deseadas en un compuesto parental; este documento también señala que la selección de la sal adecuada es una tarea rutinaria para el técnico medio, más cuando se tiene pleno conocimiento de la estructura de un compuesto (folio 185). Asimismo, D2 enseña que se han desarrollado modelos para ayudar a predecir el rendimiento de una sal, por ejemplo, Walking y Alppino describen dos técnicas para tal fin (folio 185).

Así las cosas, la persona del oficio normalmente versada en la materia ante la necesidad de mejorar propiedades fisicoquímicas del compuesto (2-hidroxi-etoxi)-amida del ácido 6-(4-bromo-2-cloro-fenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5-carboxílico, divulgado en D1, encontrará obvio formar una sal con este compuesto, que es de carácter básico, con un ácido, como el ácido sulfúrico, el cual es una de los más usados en el sector farmacéutico, según las enseñanzas de D2, llegando así al objeto de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva.

En cuanto a la posterior formación de una forma cristalina de la sal, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que la obtención de polimorfos es una práctica habitual en los estudios de preformulación de medicamentos, en los cuales se investiga la cantidad de polimorfos que existen, el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, solubilidades, método de preparación de cada forma, efecto de la micronización o tableteado e interacción con los componentes de la formulación¹. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia desarrollaría y caracterizaría la forma cristalina de la sal objetiva, sin que esto le imprima actividad inventiva a la invención.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5126 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las

¹ A. R. Gennaro. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995. Págs. 1912-1919.
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-067531

sociedades ARRAY BIOPHARMA, INC. y ASTRAZENECA AB., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ
patent@tmtamayo.net

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓