

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49903

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082674

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. 15213 del 05 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMAS TRIHIDROCLORURO DE LA N-[TRANS-4-[4-(CICLOPROPILMETIL)-1-PIPERAZINIL]CICLOHEXIL]-4-[[[(7R)-7-ETIL-5,6,7,8-TETRAHIDRO-5-METIL-8-(1-METILETIL)-6-OXO-PTERIDINIL]AMINO]-3-METOXI-BENZAMIDA", 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 29 de mayo de 2013 con el No. 08-082674-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente argumenta, respecto al efecto técnico, que *"En particular, la materia reivindicada tiene una mayor estabilidad frente a condiciones variantes de humedad que aquella del arte previo y una mayor estabilidad es una característica que se desea esté presente en un producto farmacéutico...Estas propiedades especiales del hidrato de la sal trihidrocloruro no ha sido descrita en el documento D1 o D2."*

A continuación, afirma que *"...la ventaja frente al arte previo es clara: mientras que la sal anhidra del compuesto del arte previo aumentó un 7% su peso en una*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49903

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082674

humedad relativa del 10%, la forma hidratada de la sal trihidrocloruro reivindicada sólo aumento un 2% de su peso original..."

En relación con la obtención de cristales, cita el artículo del Dr. Caira, y asegura que *"...es altamente complejo y de gran dificultad para la obtención de los materiales cristalinos deseados...En conclusión, no existe en la actualidad un método de 'predictibilidad' para la obtención de un polimorfo deseado, máxime cuando se trata de moléculas complejas donde sus características pueden variar con el mínimo cambio."*

Finalmente, señala que *"...la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos..."*

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

En cuanto al argumento relacionado con problema técnico de las composiciones reclamadas, esta Oficina resalta que la anterioridad D1 ya enseñaba el compuesto N-[trans-4-[4-(ciclopropilmetil)-1-piperazinil]ciclohexil]-4-[[7-(7-etil-5,6,7,8-tetrahidro-5-metil-8-(1-metiletil)-6-oxo-pteridinil]amino]-3-metoxi-benzamida (ej. 110) y sus clorhidratos (pár. 90), es decir, no se revelaba el hidrato de la sal específico del compuesto). De igual forma, D2 revela el polimorfismo en sustancias de carácter farmacéutico y que los diferentes polimorfos de una misma sustancia farmacéutica tienen características fisicoquímicas diferentes como son la estabilidad, la higroscopicidad y velocidad de disolución, fenómeno que ocurre de igual forma con los pseudopolimorfos, o sea, los solvatos e hidratos del compuesto activo (pág. 2226-2230). Es decir, D1 y D2, en conjunto, ya solucionaban el problema de proveer hidratos de la sal clorhidrato de N-[trans-4-[4-(ciclopropilmetil)-1-piperazinil]ciclohexil]-4-[[7-(7-etil-5,6,7,8-tetrahidro-5-metil-8-(1-metiletil)-6-oxo-pteridinil]amino]-3-metoxi-benzamida con la expectativa de que tuviesen un cambio en la higroscopicidad, el cual es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

De igual forma, se reitera que D1 ya sugería la existencia de sales clorhidrato de N-[trans-4-[4-(ciclopropilmetil)-1-piperazinil]ciclohexil]-4-[[7-(7-etil-5,6,7,8-tetrahidro-5-metil-8-(1-metiletil)-6-oxo-pteridinil]amino]-3-metoxi-benzamida, así como su actividad farmacéutica como compuestos antiinflamatorios y antiproliferativos (pár. 4), así como composiciones farmacéuticas que los contienen (pár. 55), es decir, la única diferencia que existe con la materia reivindicada consiste en que allí no se enseña el hidrato que se reclama y dicha diferencia le concede un cambio en la higroscopicidad del compuesto. Por lo tanto,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49903

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082674

el problema técnico objetivo es la provisión del solvato del clorhidrato de N-[trans-4-[4-(ciclopropilmetil)-1-piperazinil]ciclohexil]-4-[[[(7r)-7-etil-5,6,7,8-tetrahidro-5-metil-8-(1-metiletil)-6-oxo-pteridinil]amino]-3-metoxi-benzamida con cambio en su higroscopicidad, pero dicho problema ya lo solucionaba D2, el cual describe que los diferentes polimorfos de un mismo activo farmacéutico presentan cambio en su higroscopicidad (pág. 2226). En conclusión, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solvatos del clorhidrato N-[trans-4-[4-(ciclopropilmetil)-1-piperazinil]ciclohexil]-4-[[[(7r)-7-etil-5,6,7,8-tetrahidro-5-metil-8-(1-metiletil)-6-oxo-pteridinil]amino]-3-metoxi-benzamida, revelado en D1, tomaría sus conocimientos usuales en preformulación farmacéutica (polimorfismo y cristalización), enseñados en D2, para llegar a la forma reivindicada, con la expectativa de que ésta tuviese un cambio en la higroscopicidad y, por ende, en su estabilidad. En conclusión, ante la ausencia de un efecto sorprendente, la forma hidratada reclamada es una alternativa obvia a lo revelado en el estado de la técnica.

Finalmente y respecto al argumento relacionado con polimorfismo, queda claro que el Dr. Caira coincide con los conocimientos usuales en preformulación farmacéutica enseñados en D2, que indican que formas diferentes del mismo compuesto pueden tener diferentes propiedades, es decir, el objetivo de buscar formas polimórficas es encontrar la forma sólida más adecuada que pueda ser adaptada posteriormente a composiciones farmacéuticas, que es uno de los objetivos de la presente solicitud.

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. 15213 del 05 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49903

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

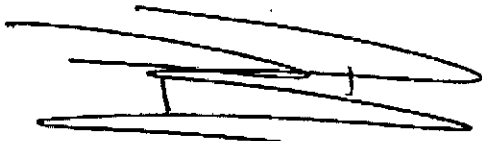
Rad. PCT/08-082674

sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com.

Elaboró: Andres Gil Helfthritz ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓