

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5053

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-68422

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 ante esta Superintendencia el 2 de julio de 2009 con el N° 09-068422-00000-0000, por la sociedad Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA CRISTALINA DEL HEMIHIDRATO DE 1-(β -D-GLUCOPIRANOSIL)-4-METIL-3-[5-(4-FLUOROFENIL)-2-TIENIL METIL]BENCENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2007/073729 del 3 de diciembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 621 del 20 de octubre de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12505 y notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012 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 visibles a folios 80 a 84 del cuaderno administrativo, 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° 09-068422-00006-0000 del 23 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 4 (FI.96) que reemplazan 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 las reivindicaciones 1 a 4 contenidas en el folio 96, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de producir un producto en forma pura y cristalina que permita que las formulaciones cumplan con especificaciones y requerimientos farmacéuticos exigentes, así mismo que el producto esté en una forma filtrable y de secado fácil, que sea estable durante periodos extensos. Para solucionar este problema, la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5053

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-68422

solicitud proporciona formas cristalinas del compuesto de fórmula I, a partir de solventes orgánicos.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de diciembre de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2005/012326	Novel compounds having inhibitory activity against sodium-dependant transporter	10/02/2005
D2	Libro	Farmacia Remington ¹	1995

El documento D1 (Fls. 63 a 70) enseña compuestos derivados de glucopiranosil-benceno que son inhibidores del transportador sodio-dependiente; entre los compuestos está el 1-(β -D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno.

El documento D2 (Fls. 71 a 79) divulga algunas generalidades sobre polimorfismo y sales farmacéuticas.

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 forma cristalina reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "Una forma cristalina del hemhidrato de 1-(β -D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno, caracterizada porque tiene un patrón de difracción de rayos X de polvo..." (Fl. 96).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

¹ A.R. Gennaro. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995. Pp 230-235, 245, 2226-2234.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5053
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-68422

Características esenciales	D1	D2
1-(β-D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno	1-(β-D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno	No menciona
Forma cristalina hemhidrato	Solvatos, polimorfos, sales del compuesto de fórmula I	Polimorfismo, formación de sales, solvatos

El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patente Office²) posición que ha adoptado la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.

- Determinación del estado de la técnica más cercano:

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el compuesto 1-(β-dglucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno, sus sales farmacéuticamente aceptables, sus solvatos, hidratos y formas polimórficas (D1: pág. 14, líneas 2, 3, Fl. 65; ej. 1, pág. 68, Fl. 66; tabla 1, compuesto 84, Fl. 70; D2: Fls. 71 a 79).

El documento D1 (Fls. 63 a 70): divulga compuestos derivados de glucopiranosil-benceno que son inhibidores del transportador sodio-dependiente; entre los compuestos está el 1-(β-D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno.

- Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el documento D1 consiste en que no se especifican los datos de DRX.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el documento D2 consiste en que no se especifica el principio activo.

- Determinación del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano

Según la descripción de la solicitud, el efecto que logra obtener formas cristalinas del compuesto de fórmula I es que se obtiene un producto con mejor estabilidad y propiedades fisicoquímicas, pero este efecto no fue demostrado ni comparado con el arte anterior en la presente solicitud.

- Establecer el problema técnico objetivo a solucionar con base en el estado de la técnica más cercano

¿Cómo modificar el compuesto 1-(β-D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-

² http://www.pcb.ub.edu/centrepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf
Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5053

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-68422

tienilmetil]benceno conocido en el documento D1 para que sea más estable y con mejores propiedades fisicoquímicas?

- Comprobar si el problema técnico objetivo de la solicitud fue solucionado

No hay datos en la descripción de estabilidad o de otros factores fisicoquímicos para polimorfos del compuesto 1-(β -D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno que le puedan brindar algún efecto sorprendente, con respecto a lo ya divulgado en el estado de la técnica.

Además, la formación de cristales del compuesto 1-(β -dglucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno, es una práctica normal en la investigación de productos farmacéuticos, tal como se puede constatar en el documento D2 (Fls. 71 a 79).

- Evaluar si habría sido obvio solucionar el problema técnico objetivo por la invención reivindicada

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una forma cristalina del hemhidrato de 1-(β -D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-fluorofenil)-2-tienilmetil]benceno con la actividad deseada, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2, dicho compuesto puede estar en forma solvatada, polimórfica y de sal.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 4 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual es necesario llevar a cabo técnicas de ensayo y error para realizar la cristalización y que además, es extremadamente difícil inferir la posibilidad de la formación de solvatos, incluyendo hidratos, basándose en la estructura del compuesto en comparación con la consideración de la posible formación de sales, vale la pena anotar que si bien las técnicas para lograr la cristalización de un compuesto en muchas ocasiones conllevan mucho tiempo, pueden ser dispendiosas y son técnicas de ensayo y error, no significa que ello le otorgue nivel inventivo a las formas cristalinas de un compuesto y al proceso de obtención de las mismas. Como bien lo admite la solicitante, la formación de cristales se logra mediante técnicas conocidas por la persona del oficio normalmente versada en la materia y el hecho de lograr una forma cristalina con características de estabilidad, pureza, entre otras, favorables para su posterior incorporación en una forma de administración es de conocimiento general en el ámbito farmacéutico.

Además, tal como se manifestó anteriormente, la solicitante no aporta pruebas que permitan determinar las ventajas de la forma cristalina reclamada.

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

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5053

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-68422

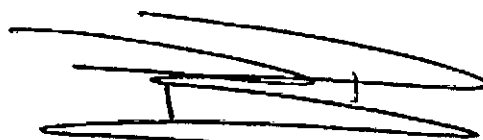
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMA CRISTALINA DEL HEMIHDRATO DE 1-(β -D-GLUCOPIRANOSIL)-4-METIL-3-[5-(4-FLUOROFENIL)-2-TIENILMETIL]BENCENO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

cavelier@cavelier.com

clientes@cavelier.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓