

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48039

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-106060

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 28 de septiembre de 2009 con el N° 09-106060-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Daiichi Sankyo Company, Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP 2008/000791 del 28 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3387, notificado por fijación en lista el 26 de febrero de 2013 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° 09-106060-00007-0000 del 24 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 que remplace(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. Asimismo, durante el trámite modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (A) N¹-(5-CLOROPIRIDIN-2-IL)-N²-((1S,2R,4S)-4-[(DIMETILAMINO) CARBONIL]-2-[[5-(METIL-4,5,6,7-TETRAHIDROTHIAZOL[5,4-C]PIRIDIN-2-IL)CARBONIL] AMINO}CICLOHEXIL) ETANODIAMIDA".

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48039

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-106060

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud carece de novedad, basándose en las enseñanzas del documento US2005119486, el cual revela el compuesto N^1 -(5-cloropiridin-2-il)- N^2 -((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida y composiciones farmacéuticas que los contienen, las cuales pueden ser tabletas, cápsulas, gránulos que contienen un acelerador de disolución.

Respuesta de la solicitante

La solicitante responde que la solicitud es novedosa respecto a las enseñanzas del documento citado por la sociedad opositora, puesto que no revela composiciones que contengan N^1 -(5-cloropiridin-2-il)- N^2 -((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida junto con azúcares de alcohol y un aditivo de hinchamiento.

Respuesta del examinador técnico

De los argumentos de Synthesis, se puede apreciar que el documento citado sí revela el compuesto N^1 -(5-cloropiridin-2-il)- N^2 -((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida y composiciones farmacéuticas que lo contienen, es decir una materia muy similar a la reivindicada.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado en respuesta al requerimiento de Fondo (Ver Págs. 17 y 18 del Radicado N° 09-106060-00007-0000), los argumentos presentados por la sociedad opositora sí prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer composiciones con disolución mejorada de N^1 -(5-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48039

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-106060

cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino)ciclohexil) etanodiamida. Para resolver este problema técnico se presentan composiciones que comprenden N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino} ciclohexil) etanodiamida y una o más especies seleccionadas de un polialcohol y un aditivo que se expande con el agua.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de marzo de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	US2005119486	"Diamine derivatives"	2/Junio/2005
D2	US2003130310	"Quinolinone derivative pharmaceutical composition and production method therefor"	10/Julio/2003

El documento D1¹ enseña composiciones que contienen N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino} ciclohexil) etanodiamida (Ej. 311) en formas de dosificación sólidas como tabletas, polvos, gránulos, cápsulas, las cuales pueden contener aceleradores de disolución (Párrafos 370-373).

El documento D2² divulga compuestos derivados de quinolinona y composiciones farmacéuticas que los contienen (Resumen); las composiciones pueden contener polímeros solubles en agua tales como derivados de celulosa o derivados polivinílicos (Párrafo 29) y enseña el manitol como excipiente en esta clase de composiciones (Párrafo 41).

6.4. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención*

1 URL:

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050602&CC=US&NR=2005119486A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050602&CC=US&NR=2005119486A1&KC=A1

2 URL:

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030710&CC=US&NR=2003130310A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030710&CC=US&NR=2003130310A1&KC=A1

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1666129242

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48039
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-106060

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, en donde la composición es una tableta recubierta,... con por lo menos un agente para el recubrimiento... comprende (A) N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida,... (B) un alcohol sacaroso y (C) un aditivo que se expande con el agua" (Ver pág. 17 del radicado N° 09-106060-00007-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
N ¹ -(5-cloropiridin-2-il)-N ² -((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida	N ¹ -(5-cloropiridin-2-il)-N ² -((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida	No menciona
Alcohol sacaroso y un aditivo expandible en agua	Acelerador de disolución	Derivados de celulosa, manitol
Agente de recubrimiento: hipromelosa, metil celulosa, etil celulosa, hidroxipropil celulosa, alcohol polivinílico		Derivados de celulosa, PVP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48039

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-106060

Como se dijo anteriormente, D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il) carbonil] amino)ciclohexil) etanodiamida junto a un acelerador de la disolución (D1= Resumen; Ej. 311, Párrafos 370-373; D2= Resumen, Párrafos 29 y 41).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que dicha anterioridad no enseña de manera específica el tipo de aceleradores de disolución.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D2, consiste en que dicho documento no menciona el compuesto N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino) carbonil] -2- [[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol [5,4-c] piridin-2-il)carbonil] amino)ciclohexil) etanodiamida.

El efecto que logra el incluir un acelerador de disolución, derivado de celulosa es que se mejora la disolución del activo.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino)ciclohexil) etanodiamida conocida en el documento D1 con una solubilidad mejorada?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones sólidas que contienen polímeros solubles en agua como los derivados de celulosa o derivados polivinílicos para aumentar la solubilidad y la entrega de fármacos (Párrafo 29), además, enseña el manitol como excipiente en esta clase de composiciones (Párrafo 41); una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría derivados de celulosa, PVP o manitol en composiciones que se dan a conocer en D1, esperando lograr una disolución mejorada.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de mejorar la disolución de N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino)ciclohexil) etanodiamida en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual a partir de las enseñanzas de D1 o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48039

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-106060

D2, no es posible concebir la idea de que la tableta no recubierta que contiene el compuesto (1) es recubierta con el agente para recubrimiento específico, con el fin de mejorar la propiedad de disolución del compuesto (1), vale la pena decir que si bien el documento D1 no especifica una tableta recubierta que contiene el compuesto (1), de todas maneras el documento D2 revela tabletas recubiertas cuyos auxiliares para este fin están los derivados de celulosa tales como hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, derivados de polietilenglicol, polivinilpirrolidona y polivinil pirrolidinas como por ejemplo: poli-2-vilpiridina,, poli-2-vinil-5-etilpiridina, etc., ftalato de polivinil alcohol y copolímeros de metacrilato o de ácido metacrílico (Párrafo: 0044).

Como es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia, lo que se busca con los agentes de recubrimiento, tales como los derivados de celulosa, es mejorar las propiedades de la tableta con el fin de mejorar la disolución de la misma, gracias a las propiedades intrínsecas de dichos agentes. Por lo cual los resultados mostrados en la respuesta de la sociedad solicitante, eran esperados con este tipo de tabletas para mejorar las propiedades de disolución de composiciones que contienen el compuesto N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino)ciclohexil) etanodiamida; por consiguiente, se reitera que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (A) N¹-(5-CLOROPIRIDIN-2-IL)-N²-((1S,2R,4S)-4-[(DIMETILAMINO)CARBONIL]-2-[(5-METIL-4,5,6,7-TETRAHIDRO TIAZOL[5,4-C]PIRIDIN-2-IL)CARBONIL] AMINO}CICLOHEXIL) ETANODIAMIDA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Daiichi Sankyo Company, Limited., y a las sociedad(es) opositora(s)) Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48039

Por la cual se deniega una patente de invención

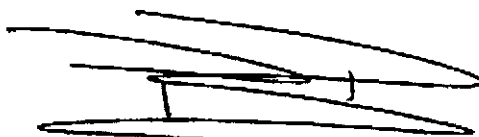
Rad. PCT/09-106060

de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

clientes@cavelier.com

cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓