

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

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 en esta Superintendencia el 29 de agosto de 2013, con el N° 13-205149-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "HIDRATOS DEL SOLVATO (S)-PROPILENGLICOL COMO INHIBIDORES DE SGLT2, COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DEL MISMO, PROCESOS PARA PREPARAR TALES ESTRUCTURAS CRISTALINAS Y MÉTODOS PARA TRATAR ENFERMEDADES COMO LA DIABETES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/071749 del 21 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud N° 08-136743B, la cual se beneficia de la fecha de presentación y de la prioridad invocada en la solicitud parental N° 08-136743.

TERCERO: Que la mencionada solicitud divisional fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 616 del 20 de mayo de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de por parte de la(s) sociedad(es) Gynopharm S.A la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21607, notificado por fijación en lista el 26 de noviembre 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.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-205149-00002-0000 del 18 de febrero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 23 que reemplaza(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.

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 23, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora presentó el documento US2004138493 que divulga agentes inhibidores

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

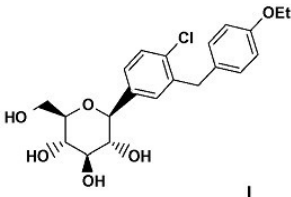
de SGLT2, útiles para el tratamiento de la diabetes y las enfermedades relacionadas. En dichos compuestos, los glucósidos c-arilo pueden estar en un complejo con aminoácidos reactivos, particularmente el ejemplo 13 revela una muestra concreta de un complejo de L-fenilalanina de un compuesto de fórmula I, como inhibidor SGLT2. El opositor concluye que la anterioridad afecta la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial de la presente solicitud.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio e indica que las reivindicaciones son novedosas con relación a US2004138493, ya que la presente solicitud reivindica solo cierto alcohol y solvato, hidratos dioles que la anterioridad no enseña ni sugiere.

Al respecto, esta Superintendencia encuentra que los documentos presentados por la opositora no desvirtúan la novedad del objeto de esta solicitud; ya que la anterioridad allegada no proporciona información o sugerencias suficientes para que la persona versada en la materia se vea motivada a la realización de las estructuras cristalinas de la presente solicitud, por lo cual la anterioridad no se considerará dentro del examen de patentabilidad y la oposición no se considera fundada.

7.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer compuestos útiles para el tratamiento de la diabetes e identificar sus estructuras polimórficas y las propiedades fisicoquímicas de estas. Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona estructuras cristalinas de compuesto de fórmula (I):



7.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de junio de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	US2002/0137903	C-aryl glucoside SGLT2 inhibitors and method	26/09/2002
D2	Advanced Drug Delivery	Crystalline solids.	2001

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

	Reviews, 48 (2001) 3-26	Sudha R. Vippagunta, Harry G. Brittain, David J.W. Grant	
--	-------------------------	--	--

El documento D1^[1] divulga compuestos inhibidores de SGLT2, particularmente el compuestos dapagliflozina (resumen, párrafo 20).

Por su parte, la anterioridad D2² enseña los avances en la identificación y caracterización de hidratos y solvatos (págs. 15 a 17).

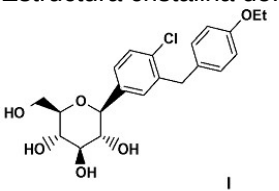
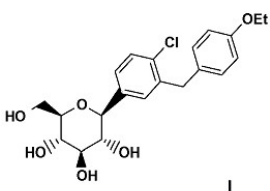
7.4. Nivel Inventivo.

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 estructuras cristalinas reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una estructura cristalina de un compuestos de fórmula I...” (Ver Radicado N° 13-205149-00002-0000)

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
Estructura cristalina de:  I	 I	Enseña los avances en la identificación y caracterización de hidratos y solvatos (pág. 15). Indica que aproximadamente la tercera parte de las sustancias farmacéuticamente activas son capaces de formar hidratos cristalinos. (pág. 15, introducción a los solvatos e hidratos)
Seleccionada del grupo que consiste en las formas: (a) (SA-1) que tiene la fórmula estructural Ic, (b) estructura de etilenglicol (EG) (forma SB-2) de fórmula le, (c) estructura de 1:2 L-prolina (forma 3),	No lo divulga	Describe las diversas propiedades fisicoquímicas que permiten la caracterización de un cristal, entre las que se encuentra la identificación de la estructura de la celda unitaria (pág. 5, col. derecha).

1[][http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002137903A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020926&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=US&NR=2002137903A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020926&DB=EPODOC&locale=en_EP.
2[] <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169409X01000977>.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

de fórmula Ih, (d) estructura 1:1 L- prolina (forma 6) de fórmula II, y (e) estructura de 1:1 hemidrato L-prolina (forma H.5-2) que tiene la estructura Ij, Todos ellos caracterizados por sus dimensiones de celdas.		
--	--	--

El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patent Office³) posición que adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.

1. Determinación del estado de la técnica más cercano.

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 que enseña de forma específica el compuesto dapagliflozina el cual es un inhibidor de SGLT2 útil en el tratamiento de la diabetes (resumen).

2. Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano.

La solicitud se diferencia de D1 en que las formas cristalinas de dapagliflosina reivindicadas, exhiben unas dimensiones de celda específicas, mientras que en la anterioridad divulga dicha caracterización.

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

El Efecto Técnico que logra la nueva configuración cristalina no se puede determinar, debido a que la solicitud carece de información que permita establecerlo.

4. Establecer el problema técnico objetivo a solucionar con base al estado de la técnica más cercano.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en cómo obtener nuevas formas cristalinas de dapagliflozina alternativas a la conocida.

5. Comprobar que el problema técnico objetivo de la solicitud fue solucionado.

De acuerdo con la información suministrada en la descripción, las tablas 5, 9, 15, 16 y 17 describen la estructura de la celda unitaria de los cristales del compuesto dapagliflozina

3 http://www.pcb.ub.edu/centredepate nts/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

objeto de la presente solicitud, que si bien no se encuentran divulgados en el estado de la técnica, dicha información es simplemente una caracterización de las estructuras cristalinas que no permiten establecer que se haya resuelto algún problema mediante los mismos, o que estos posean un efecto sorprendente o inesperado en relación con el compuesto ya conocido previamente divulgado en D1.

Por lo tanto se puede concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con propiedades mejoradas de las nuevas formas cristalinas del compuesto dapagliflozina o de las composiciones que las contienen reclamadas en la actual solicitud, con respecto a los derivados previamente divulgados en D1.

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

De tal manera que la solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque la anterioridad D2 divulga que cada compuesto sólido responde de manera individual a la posible formación de solvatos o hidratos, y algunas formas son más estables en la presencia agua y/o solventes, igualmente no existen programas disponibles para predecir las estructuras de hidratos y solvatos (pág. 18, predicción de la formación de hidratos y solvatos) por lo cual este proceso se fundamenta en la aleatoriedad. En consecuencia, la formación de solvatos no obedece a un diseño racional del solicitante para lograr un compuesto que solucione un problema específico, y aunque se trata de un nuevo estado cristalino correspondiente los solvatos denominados forma SA-1, estructura de etilenglicol (EG) forma SB-2, estructura de 1:2 L-prolina forma 3, estructura 1:1 L-prolina forma 6, y estructura de 1:1 hemidrato L-prolina forma H.5-2, del compuesto de fórmula I, los cristales obtenidos son producto de la aplicación de una tecnología ampliamente reconocida como lo es la recristalización efectuada sobre la molécula y que se basa en la capacidad intrínseca del compuesto para cristalizar en una estructura determinada y retener parte del solvente en la red cristalina. Es así como posteriormente el investigador procede a establecer las propiedades fisicoquímicas del cristal obtenido y plantea una eventual aplicación industrial para el mismo y en consecuencia la identificación del presente cristal no parte de una necesidad o un problema a resolver ya que no involucra un trabajo intelectual previo que permita resolverlo mediante un diseño metodológico racional puesto que los resultados en cristalización son impredecibles.

Adicionalmente el documento D2 enseña diferentes métodos útiles en la determinación de la presencia de diferentes estructuras cristalinas de una molécula (Pág. 5 col. derecha) y da a conocer los avances en la identificación, predicción y caracterización de polimorfos (págs. 6 a 14).

También es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia, por lo tanto una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo lo divulgado en el documento D1, el cual enseña el compuesto dapagliflozina, se vería motivada a utilizar métodos como los revelados en D2 para identificar otras posibles formas polimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por métodos de cristalografía conocidos (Pág. 15, col. derecha). De tal manera, no es posible concluir que la identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

caracterizada fisicoquímicamente, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, debido a que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de las formas cristalinas del compuesto dapagliflozina reclamado, con respecto a la forma ya conocida con anterioridad, que permita probar un efecto realmente inesperado asociado una mejora en sus propiedades.

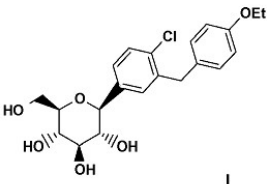
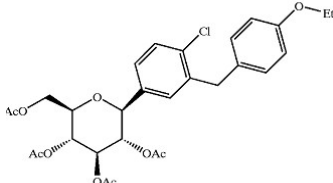
En este orden de ideas, es evidente que se pretende protección para un estado cristalino más de la molécula dapagliflozina, que aunque es nuevo por no encontrar reportados los datos de celda unitaria presentados, se deriva de la naturaleza del estado sólido de la misma, propiedad alrededor de la cual se tiene amplio conocimiento, de acuerdo con la materia técnica que los documentos D1 y D2 ya enseñaban al momento de la presentación de la solicitud.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo y formación de solvatos revelados en D2, al compuesto dapagliflozina con el fin de determinar la existencia de la otra forma cristalina para el mismo compuesto tal como la reivindicada.

En conclusión las estructuras cristalinas del compuesto de fórmula I de la reivindicación 1 y sus dependientes al igual que las composiciones que la contienen de las reivindicaciones 2 a 12 carecen de nivel inventivo.

La(s) reivindicación(es) 13 a 23 consiste(n) en procedimientos para preparar los cristales de la fórmula I:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Proceso para preparar un compuesto cristalino derivado del compuesto de formula I  I	Proceso para preparar el compuesto de formula (I) que consiste en reaccionar el compuesto: 	Se ha estimado que aproximadamente un tercio de las sustancias farmacéuticamente activas son capaces de formar hidratos cristalinos. (pág. 15, introducción a solvatos e hidratos)
Que consiste en disolver el compuesto de fórmula I en etanol y enfriar, o disolver en etilenglicol, o en una solución de L-prolina y alcohol, o mediante proceso criogénico por litación	Con una base como LiOH o NaOH en un solvente como es una mezcla 1:2:3 de agua/THF/MeOH, o MeOH acuoso o EtOH acuoso. (Párrafo 31)	Los solvatos pueden formarse cuando un solvente orgánico puro o una mezcla de solventes es usada para cristalizar un compuesto. (pág. 15, introducción a solvatos e hidratos)

Como se indicó anteriormente, el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano porque divulga los procesos para la obtención de los compuestos de fórmula (I) que consiste entre otros en reaccionar el compuesto de fórmula (II) (párrafo 30), con una base como LiOH o NaOH en un solvente como es una mezcla 1:2:3 de agua/THF/MeOH, o MeOH acuoso o EtOH

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

acuoso (párrafo 31).

La diferencia entre la invención, definida en la presente solicitud y el proceso de D1 consiste en que no se especifica como producto la formación de los solvatos denominados forma SA-1, estructura de etilenglicol (EG) forma SB-2, estructura de 1:2 L-prolina forma 3, estructura 1:1 L-prolina forma 6, y estructura de 1:1 hemidrato L-prolina forma H.5-2, del compuesto de fórmula I.

Por su parte, el documento D2 divulga que se ha estimado que aproximadamente un tercio de las sustancias farmacéuticamente activas son capaces de formar hidratos cristalinos. Los solvatos pueden formarse cuando un solvente orgánico puro o una mezcla de solventes se usan para cristalizar un compuesto (pág. 15, introducción a solvatos e hidratos).

El efecto logrado por el proceso reivindicado consiste en la obtención de solvatos alternativos de dapagliflozina derivados de la fórmula (I). Sin embargo, la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja o efecto técnico inesperado o sorprendente en relación con este proceso y los compuestos obtenidos.

Por lo tanto, el Problema técnico objetivo a resolver consiste en ¿cómo obtener compuestos alterativos tipo solvato a partir del compuesto divulgado en D1 mediante las técnicas reconocidas?

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, con fundamento en las enseñanzas de D2 se encontraría motivada a identificar los posibles solvatos del compuesto de fórmula (I) mediante los procesos sugeridos en D1 y D2 utilizando diversos solventes orgánicos o sus mezclas en diversos medios, para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud y sus dependientes. Por lo cual se considera obvia.

En respuesta a los requerimientos realizados por esta Superintendencia, la sociedad solicitante afirma que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos. En la presente solicitud la materia reivindicada es una forma cristalina que incluye una molécula de dapagliflozina, una molécula de etilenglicol y dos moléculas de agua en la celda unitaria, la forma específica de dapagliflozina específica descrita en D1 es una forma amorfa que incluye 0.11% de acetato de etilo.

Al respecto este Despacho reitera a la solicitante que las anterioridades D1 y D2 en su conjunto sí proporcionan información suficiente que motiva a la persona versada en la materia a identificar las diferentes estructuras polimórficas y solvatomórficas del compuesto dapagliflozina, cuya actividad como inhibidor de SGLT2 para el tratamiento de la diabetes, era ampliamente reconocida al momento de la presente solicitud. Como se indicó en el análisis de nivel inventivo de los solvatomorfos reivindicados, es evidente que se pretende protección para un estado cristalino más de la molécula dapagliflozina, que aunque es nuevo por no encontrar reportados los datos de celda unitaria presentados, se deriva de la naturaleza del estado sólido de la misma, propiedad alrededor de la cual se tiene amplio conocimiento, de acuerdo con la materia técnica que los documentos D1 y D2 ya enseñaban al momento de la presentación de la solicitud. En consecuencia, la identificación de las formas solvatomórficas reivindicadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

obedece a la aplicación de tecnología conocidas en D2 a los compuestos sólidos previamente divulgados en D1 lo cual hace parte de los desarrollos farmacotécnicos rutinarios para las persona versada en la materia.

Agrega la solicitante que la persona versada es incapaz de predecir si un compuesto formará polimorfos cristalinos y cuáles de aquellos podrían ser polimorfos. Además, no hay evidencia que el dapagliflozina formara solamente un tipo de forma cristalina. De hecho, el documento D2 sugiere exactamente lo opuesto. Por lo tanto, la persona versada en la materia no podría haber predicho la existencia de la forma hidrato de solvato de etilenglicol reivindicada aquí ni tampoco los métodos particulares para su preparación. Por esta razón la forma reivindicada es inventiva.

Del mismo modo, la solicitante indica que en al presente solicitud el hidrato de solvato de etilenglicol reivindicado tiene ventajas sobre otras formas cristalinas. Cuando se purifica un complejo de prolina deseado o un hidrato por cristalización, existe la posibilidad de que también se formen otras especies con diferentes estequiometrías lo que impactará su pureza analítica haciéndola menos adecuada para su uso en aplicaciones farmacéuticas. La forma reivindicada presenta ventajas en el sentido de que durante la purificación por recristalización existe poco riesgo de la formación de múltiples polimorfos con diferentes estequiometrías. Esto claramente es una ventaja técnica sorprendente e inesperada, que permite que la forma reivindicada por la solicitud en estudio sea reproducible con una alta pureza, lo que permite su fabricación y uso farmacéutico.

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que no es posible concluir que el simple hallazgo e identificación de una nueva forma cristalina, como las aquí reivindicadas, envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de las nuevas formas cristalinas solvatomórficas reclamadas y caracterizadas mediante las técnicas de DRX y sus parámetros de celda unitaria, no representan un avance técnico real porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, comoquiera que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de cada una de las formas cristalinas reclamadas en relación con la dapagliflozina conocida en D1, el cual es activo reconocido en el tratamiento de enfermedades relacionadas con el receptor SGLT2, en particular para el tratamiento la diabetes, siendo en consecuencia estructuras cristalinas alternativas que no solucionan ningún problema técnico.

En relación con las ventajas de los solvatomorfos señaladas por la solicitante, las mismas se fundamentan en hipótesis de la posible formación de múltiples complejos de prolina y tampoco se evidencia por parte de la solicitante las eventuales ventajas del solvato de etilenglicol frente a otras formas cristalinas. En cuanto tiene que ver con el argumento de la solicitante según el cual la ventaja se fundamenta en el hecho de que durante la purificación por recristalización existe poco riesgo de la formación de múltiples polimorfos con diferentes estequiometrías, esta Oficina reitera que esto no puede considerarse una ventaja ya que la recristalización es una técnica esencial de formación de solvatomorfos como lo enseña D2, del mismo modo, como se ha explicado la capacidad de formar solvatos y polimorfos es una propiedad que obedece a la naturaleza del sólido en estudio y esto de ninguna manera puede considerarse una ventaja inesperada o sorprendente. Por lo anterior este Despacho concluye que no existe evidencia técnica que demuestre un efecto técnico de los productos reivindicados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

Por otra parte, los resultados de la caracterización fisicoquímica presentados en la descripción tales como el patrón de rayos x en monocristal y el patrón de difracción de rayos X en polvo, son propiedades físicas que se derivan de la naturaleza del estado sólido de la misma, propiedad alrededor de la cual se tiene amplio conocimiento, de acuerdo con la materia técnica que los documentos D1 y D2 ya enseñaban al momento de la presentación de la solicitud. Esta Superintendencia reitera que la presente solicitud carece de altura inventiva, porque aunque se trata de un nuevos estados cristalinos correspondientes las formas solvatomórficas denominadas por la solicitante como SA-1, SB-2, forma 3, forma 6 y forma H.5-2 del compuesto clorhidrato dapagliflozina, los cristales obtenidos son producto de un estudio de recrystalización efectuado sobre la molécula y basado en la capacidad intrínseca del compuesto para cristalizar en una estructura determinada y retener parte del solvente en su estructura. Igualmente, los procesos utilizados para desarrollar los cristales reclamados corresponden a la aplicación de la tecnología de recrystalización sugerida en D1 y D2 y al carecer el producto obtenido a través de dicho método de nivel inventivo el método para obtenerlo tampoco es sorprendente ya que no resuelve ningún problema a través del mismo.

Finalmente, es pertinente aclarar que este Despacho reconocer que la identificación de las estructuras polimórficas de un agente farmacéutico es una necesidad de la industria farmacéutica como lo establece la literatura y también es cierto que solamente algunos polimorfos o solvatos presentan propiedades deseables. Sin embargo, en este caso particular los solvatomorfos reivindicados son el resultado de un trabajo rutinario o habitual, en el cual el cometido inicial del investigador, consiste en determinar si el compuesto de la solicitud, puede existir en otras formas cristalinas mediante la aplicación de técnicas conocidas como las divulgadas en D2. Una vez que el preformulador establece que la molécula presenta diferentes formas cristalinas y es capaz de formar solvatos (polimorfismo) existen procedimientos con los cuales el preformulador puede prepararlos en cantidades mayores, en donde lo que se hace es establecer las condiciones en que se pueden producir cada una de ellas; sin embargo el establecimiento de estas condiciones de obtención resultan ser destrezas básicas para cualquier persona con formación en química.

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ESTRUCTURAS CRISTALINAS DE DAPAGLIFLOZINA, SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y PROCESOS PARA PREPARAR TALES ESTRUCTURAS CRISTALINAS”.

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

RESUELVE:

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-205149

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ESTRUCTURAS CRISTALINAS DE DAPAGLIFLOZINA, SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y PROCESOS PARA PREPARAR TALES ESTRUCTURAS CRISTALINAS”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Gynopharm S.A., advirtiéndoles que contra ellas 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, alvaro.correa@bakermckenzie.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández