

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32842

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236457

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 04 de octubre de 2013, con el N° 13-236457-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Natco Pharma Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN QUE COMPRENDE DERIVADO DE FENILAMINOPIRIMIDINA COMO AGENTE ACTIVO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2011/001842 del 10 de agosto de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 681 el 16 de diciembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., 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.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13642, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre de 2014, se requirió a la (s) solicitante(s) 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(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-236457-00008-0000 del 30 de enero de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 26, que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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.

Análisis de la Oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S.

Afirma el oponente que no existe ninguna novedad sobre las composiciones reclamadas y mucho menos nivel inventivo, porque las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Señala el oponente que con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Imatinib, es imprescindible manifestar que no puede -la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y formulaciones farmacéuticas reclamadas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico y para esto hace referencia a las menciones realizadas sobre la molécula imatinib en "The Merck Index", y señala que puede observarse que el principio activo Imatinib se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable y que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32842

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236457

Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP 564409 y US 5521184 (Año 1993 y 1996) respectivamente, y que por consiguiente no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y formulaciones farmacéuticas útiles para mejorar la biodisponibilidad destinada para autoemulsificación al hacer contacto con el fluido gastrointestinal, y para tratamiento contra la leucemia mieloide crónica como inhibidor de tirosina quinasa de BCRABL y contra tumores como cáncer de cabeza, cuello y próstata y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

Establece el oponente que además la presente solicitud pretende patentar una forma cristalina, y que dichos polimorfos no se consideran patentables a la luz de la normatividad andina, por lo cual la presente solicitud carece totalmente de los requisitos para acceder a tales beneficios. Señala el oponente que el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido, por lo cual no se crean, sino que se descubren, y bajo este entendido, resulta claro que la Decisión 486 prohíbe expresamente en el numeral a) de su artículo 15, el patentamiento de los descubrimientos, considerando que los mismos no se consideran invenciones.

Finalmente, señala el oponente que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en los documento citados en el informe de búsqueda internacional: WO2006/027795, US2009/227611, WO2009/109867, US2008/306100 y "Antitumor activity of NRC-AN-019 in a pre-clinical breast cancer model", INTERNATIONAL JOURNAL OF ONCOLOGY vol. 39, No. 3, 1. September 2011 (2011-09-01), pages 641-648.

Respuestas de la Solicitante

Como respuesta a la Oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S., la Solicitante señala que la parte opositora únicamente se refiere al arte previo citado en el informe de búsqueda internacional. Que no presenta una discusión específica de ninguna de las divulgaciones de los documentos citados, sino que meramente presenta argumentos vagos mencionando que los mismos se encuentran relacionados con la materia de la presente invención.

Señala además, que no existen comentarios específicos en la oposición acerca de si es conocido u obvio formular un medicamento tal como el NRC-AN-019 utilizando una formulación de sistema de entrega de drogas auto-emulsificante (SEDDS) y que solo se realizan planteamientos acerca de una "práctica común".

Finalmente la solicitante realiza un análisis del porqué la presente invención cumple los requisitos de novedad y nivel inventivo, ya que a partir de los documentos mencionados por la opositora no se llegarían a las enseñanzas de la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por la sociedad Opositora Lafrancol S.A.S. y de la Solicitante, se encuentra que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32842

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236457

Este despacho aclara que la composición reclamada no comprende imatinib como señala el señor oponente, sino que comprende el compuesto (3,5-bis-trifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-ilamino)fenil]benzamida. Por otro lado, las reivindicaciones se encuentran dirigidas a una composición caracterizada no únicamente por comprender el mencionado compuesto, sino por comprender también, una fase lipofílica, por lo menos un agente tensioactivo farmacéuticamente aceptable y un solvente miscible con agua farmacéuticamente aceptable, características técnica que no son divulgadas por el libro The Merck Index, ni por las patentes EP 564409 y US 5521184 citadas en el mismo.

Respecto al documento WO2006/027795, éste divulga el compuesto presente en la composición de la presente solicitud y de fórmula general las composiciones que lo contienen. El documento citado por el oponente no divulga, ni sugiere composiciones como las reclamadas en la presente composición, por lo tanto la citada anterioridad no afecta la novedad, ni afecta por si solo el nivel inventivo de la composición de la presente solicitud.

El documento US2009/227611 divulga la forma cristalina III del compuesto (3,5-bistrifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-ilamino)fenil]benzamida y su método de obtención, el citado documento no hace referencia a composiciones autoemulsificables que lo comprendan y en consecuencia no afecta la novedad, ni afecta por si solo el nivel inventivo de la composición reclamada.

El documento WO2009/109867 divulga las formas cristalinas I, II y III del compuesto (3,5-bis-trifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-ilamino)fenil]benzamida y su método de obtención, el citado documento no hace referencia a composiciones autoemulsificables que comprendan las formas cristalina mencionadas y en consecuencia no afecta la novedad, ni afecta por si solo el nivel inventivo de la composición reclamada.

El documento US2008/306100 divulga el compuesto (3,5-bis-trifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-ilamino)fenil]benzamida y sus formas cristalinas I, II y III y las composiciones que lo contienen, el citado documento no hace referencia a composiciones autoemulsificables que comprendan el compuesto mencionado y en consecuencia no afecta la novedad, ni afecta por si solo el nivel inventivo de la composición reclamada.

Finalmente, el documento “Antitumor activity of NRC-AN-019 in a pre-clinical breast cancer model” tampoco enseña la manera de preparar composiciones autoemulsionables del compuesto (3,5-bis-trifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-ilamino)fenil]benzamida y no puede afectar la novedad, ni el nivel inventivo de la composición reclamada.

En conclusión, los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud.

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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32842

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236457

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

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 26, incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-236457-00011-0000 del 26 de abril de 2016, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "FORMULACIÓN AUTOEMULSIFICANTE QUE COMPRENDE 3,5-BIS-TRIFLUOROMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-ILAMINO)FENIL]BENZAMIDA COMO PRINCIPIO ACTIVO, UNA FASE LIPOFÍLICA, UN AGENTE TENSIOACTIVO PRINCIPAL Y UN SOLVENTE MISCIBLE EN AGUA".

RESUELVE:

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

" FORMULACIÓN AUTOEMULSIFICANTE QUE COMPRENDE 3,5-BIS-TRIFLUOROMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-ILAMINO)FENIL]BENZAMIDA COMO PRINCIPIO ACTIVO, UNA FASE LIPOFÍLICA, UN AGENTE TENSIOACTIVO PRINCIPAL Y UN SOLVENTE MISCIBLE EN AGUA "

Clasificación IPC: A61K 9/08.

Reivindicación(es): 1 a 26, incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-236457-00011-0000, pág. 11 a 14.

Titular(es): NATCO PHARMA LIMITED.

Domicilio(s): Andhra Pradesh, India.

Inventor(es): Durga Maheswari Parvatanemi, Siddhartha Yedluri, Venkata Satyanarayana Appadwedula, Kali Satya Bhujanga Rao Adibhatla y Venkaiah Chowdary Nannapaneni.

Prioridad(es) N°: 1103860.1. **Fecha:** 07 de marzo de 2011. **País:** GB.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2011/001842. **Fecha:** 10 de agosto de 2011.

Vigente desde: 10 de agosto de 2011. **Hasta:** 10 de agosto de 2031.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32842

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-236457

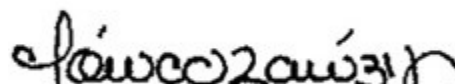
ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Natco Pharma Limited y a la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 May 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



MONICA ANDREA RAMÍREZ HINESTROZA

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO,

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández