

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3973

Ref. Expediente N° 14000880

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 3 de enero de 2014, con el N° 14000880, por HANMI PHARM. CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE LA FORMULA (I) O UNA DE SUS SALES ACEPTABLES Y UN LUBRICANTE DE SAL NO METÁLICA ", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2012/003970 del 18 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 685 el 30 de enero de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9531, notificado el 03 de agosto de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14000880 el 30 de octubre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° 14000880, del 30 de octubre de 2018, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3973

Ref. Expediente N° 14000880

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones alternativas anticancerígenas que comprendan el compuesto de fórmula (I), de estabilidad mejorada en la que se impida la aparición de impurezas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: 7 de junio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	US2010179120	"Novel amide derivative for inhibiting the growth of cancer cells"	15/Julio/2010
D2	WO2005105050	"Oral formulation for delivery of poorly absorbed drugs"	10/Noviembre/2005

D1¹ divulga diferentes derivados de amida para la inhibición del crecimiento celular en cáncer y una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36).

D2² divulga composiciones y métodos para administración oral de fármacos con baja absorción y en donde se revelan auxiliares de formulación tales como éster del ácido graso de sacarosa, por ejemplo estearato de sacarosa, palmitato de sacarosa, laurato de sacarosa, behenato de sacarosa, oleato de sacarosa, erucato de sacarosa y similares (resumen y pág. 11, líneas 9 a 18).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100715&CC=US&NR=2010179120A1&KC=A1

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005105050A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051110&DB=EPODOC&locale=en_EP



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3973

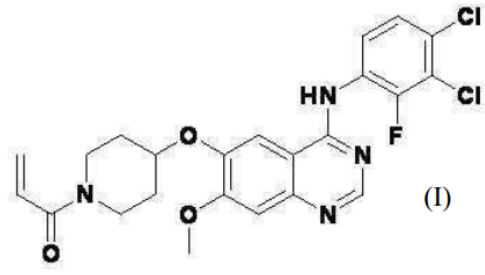
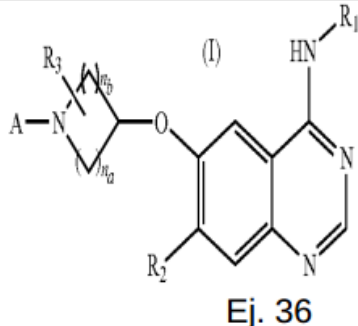
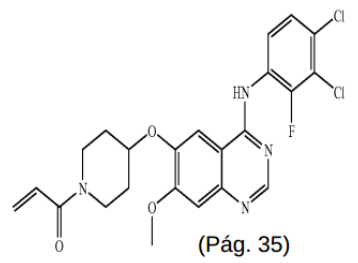
Ref. Expediente N° 14000880

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 composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa, en donde dicho compuesto de la formula (I) está contenido en una cantidad que varía de 0,1 mg a 100 mg por unidad de dosificación de la composición, y en donde dicho lubricante de sal no metálica está contenido en una cantidad que oscila entre 0,1 y 100 partes en peso en base a 1 parte en peso del compuesto de fórmula (I)” (Radicado No NC2016/0004924, del 13 de septiembre de 2018).

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

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende (resumen, párr. [0001 y 0012])	Una composición de liberación oral que comprende
un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo: 	 Ej. 36  (Pág. 35)	No menciona el compuesto particular pero señala que entre los compuestos con baja absorción se encuentran anticancerígenos (pág. 11, línea 1)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3973

Ref. Expediente N° 14000880

y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa,	No menciona	en donde se revelan auxiliares de formulación tales como éster del ácido graso de sacarosa, por ejemplo estearato de sacarosa, palmitato de sacarosa, laurato de sacarosa, behenato de sacarosa, oleato de sacarosa, erucato de sacarosa y similares (resumen y pág. 11, líneas 9 a 18).
en donde dicho compuesto de la fórmula (I) está contenido en una cantidad que varía de 0,1 mg a 100 mg por unidad de dosificación de la composición, y en donde dicho lubricante de sal no metálica está contenido en una cantidad que oscila entre 0,1 y 100 partes en peso en base a 1 parte en peso del compuesto de fórmula (I)	En donde el principio activo puede estar en cantidad que varía de aproximadamente 0,01 a 100 mg / kg, preferiblemente de 0,2 a 50 mg / kg de peso corporal por día en el caso de mamíferos que incluyen seres humanos en una dosis única o en dosis divididas (párr. 0178)	Laurato de sacaroca en cantidad de 40 mg / kg (es decir, 100 unidades de portador)

D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga diferentes derivados de amida para la inhibición del crecimiento celular en cáncer y una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones farmacéuticas de D1, consiste en que el lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1, para obtener formulaciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Por su parte, D2 ya realizaba plenas enseñanzas para llegar a la presente invención. Dicho documento revela composiciones y métodos para administración oral de fármacos con baja absorción, en donde se revelan auxiliares de formulación tales como éster del ácido graso de sacarosa, por ejemplo estearato de sacarosa, palmitato de sacarosa, laurato de sacarosa, behenato de sacarosa, oleato de sacarosa, erucato de sacarosa y similares (resumen y pág. 11, líneas 9 a 18).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3973

Ref. Expediente N° 14000880

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar el lubricante de sal no metálica éster del ácido graso de sacarosa, de la anterioridad D2, habría podido adicionarlo en las composiciones reveladas de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

El solicitante manifiesta en el radicado N° 14000880 el 30 de octubre de 2018, que la presente invención tal como está reclamada, sí cumple el requisito de nivel inventivo, ya que D1 no enseña ni sugiere que exista alguna ventaja en el uso de lubricantes de sales no metálicas como los ésteres de ácidos grasos de sacarosa como lubricante para la fórmula (I). Señala también que nada en D1 o D2 motiva a una persona experta en la técnica a combinar las dos invenciones. Frente a D2 señala que no hay nada en éste que enseñe o sugiera a un experto en la materia que la composición de su invención, que previene la desintegración en el tracto intestinal, sería útil para inhibir la formación del compuesto de fórmula (II) durante el almacenamiento de la composición de D1. Finalmente indica que los solicitantes han descubierto inesperadamente que el uso de un lubricante de sal no metálico tal como un éster de ácido graso de sacarosa provoca una estabilidad mejorada de la composición farmacéutica durante el almacenamiento.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite señalar lo siguiente: Luego de revisar los ensayos, pruebas y ejemplos del capítulo descriptivo (pág. 17 en adelante) podemos observar que existen diferentes composiciones ensayadas y según las cuales se pretende hacer notar un efecto técnico inesperado, pero estas composiciones no son las mismas reivindicadas en el último capítulo reivindicatorio presentado. En la tabla 1 (Capítulo Descriptivo, página 9 en adelante) se menciona que el lubricante se selecciona de sales de metales de ácidos grasos, ésteres de ácidos grasos, ácidos grasos y alcoholes, aceites y otros; en la tabla 2 (C.D: página 18 en adelante) se prueban ésteres de ácido graso de sacarosa, aceite vegetal hidrogenado y ácido esteárico; en la tabla 3 se prueba como lubricante behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo; en la tabla 4 se prueban monoestearato de glicerilo, alcohol palmitoílico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral y ácido fumárico. Posteriormente se comparan las composiciones que contienen los auxiliares anteriormente mencionados, contra composiciones que comprenden lubricantes de sal de metal.

Lo anterior es importante por dos razones: 1) No existe sustento de que la formulación con ácido graso de sacarosa sea superior a las demás propuestas por el solicitante, porque de todo el abanico de posibilidades, la solicitante simplemente está seleccionando una de ellas y precisamente esta posibilidad se sugería a partir de lo enseñado en D2. 2) Que el principio activo está formulado junto con otros excipientes esenciales en las composiciones y que también estarían involucrados en los resultados de estabilidad presentados y no atribuibles exclusivamente a la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3973

Ref. Expediente N° 14000880

presencia de un lubricante de la lista de propuestos. A pesar de que ahora se pretende reivindicar una familia de lubricantes particulares, los ensayos no demuestran que dichos lubricantes tengan un efecto técnico sorprendente o inesperado, frente a lo que ya se conocía en el estado del arte y frente a los demás lubricantes ensayados en la misma descripción, razón por la cual el requisito de nivel inventivo no se puede reconocer.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la solicitante y el objeto de la presente invención, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE DERIVADOS DE AMIDA QUE INHIBEN EL CRECIMIENTO DE CELULAS CANCEROSAS Y UN LUBRICANTE DE ESTER DE ACIDOS GRASOS DE SACAROSA”

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,

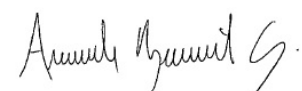
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE DERIVADOS DE AMIDA QUE INHIBEN EL CRECIMIENTO DE CELULAS CANCEROSAS Y UN LUBRICANTE DE ESTER DE ACIDOS GRASOS DE SACAROSA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a HANMI PHARM. CO., LTD., 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 29 de marzo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO