

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17776

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

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 29 de agosto de 2016, con el N° NC2016/0001345, por SIGNAL PHARMACEUTICALS LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS SOLIDAS DE 2-(TER-BUTILAMINO)-4((1R,3R,4R)-3-HIDROXI-4 METILCICLOHEXILAMINO) PIRIMIDIN-5-CARBOXAMIDA, COMPOSICIONES DE LA MISMA Y METODOS PARA USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/013412 del 29 de enero de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 788 el 31 de marzo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1321, notificado el 12 de febrero 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° NC2016/0001345 el 14 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 la(s) reivindicación(es) 1 a 9 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2016/0001345 del 14 de junio de 2018, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención



Resolución N° 17776

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar formas sólidas de compuestos moduladores de cinasas.

Para resolver este problema técnico el solicitante proporciona diversas formas cristalinas del compuesto 1.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de enero de 2014 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	WO2012145569	““Substituted diaminocarboxamide and diaminocarbonitrile pyrimidines, compositions thereof and methods of treatment therewith””	26 de octubre de 2012
D2	Polymorphism in Pharmaceutical Solids. Second Edition	“Theory and Principles of Polymorphic Systems”	2009

El documento D1¹ divulga el compuesto 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida en forma sólida(ej. 32), así como sus sales farmacéuticamente aceptables.(reiv. 1).

El documento D2² divulga que la existencia de diferentes estructuras cristalinas de los diferentes polimorfos de una misma sustancia exhibe diferentes propiedades entre sí, tales como la higroscopicidad, solubilidad, tasa de disolución, etc. (Pág. 3, tabla 2)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Forma cristalina A del compuesto 1, o un tautómero del mismo (...)”* (Radicado N° NC2016/0001345 del 14 de junio de 2018).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20121026&CC=WO&NR=2012145569A1&KC=A1

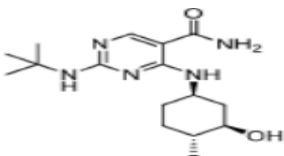
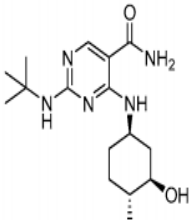
²<https://www.taylorfrancis.com/books/e/9780429147661>

Resolución N° 17776

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

La siguiente tabla 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:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
<i>Forma cristalina A del compuesto 1, o un tautómero del mismo</i>  que tiene un patrón de difracción en polvo por rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.55, 13.61, y 19.84° 2θ	 (Pág. 148, Ej. 32)	Enseña que la existencia de diferentes estructuras cristalinas de los diferentes polimorfos de una misma sustancia exhiben diferentes propiedades entre sí, tales como la higroscopicidad, solubilidad, tasa de disolución, propiedades mecánicas, propiedades termodinámicas, etc. (Pág. 3, tabla 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto 2-(ter-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)- pirimidin-5-carboxamida (Pág. 148, Ej. 32) como inhibidor de la vía JNK.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que corresponde a la forma cristalina caracterizada porque comprende picos en aproximadamente 10.55, 13.61, y 19.84° 2θ

No se evidencia un efecto asociado al obtener la forma cristalina del compuesto 2-(ter-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)- pirimidin-5-carboxamida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener un compuesto inhibidor de la vía JNK alternativo?

Sin embargo, el documento D2 ya divulga los procesos de obtención de las diferentes formas cristalinas de un compuesto en las cuales se pueden esperar variaciones en sus propiedades fisicoquímicas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia que conoce según el documento D1 el compuesto 2-((ter-butilamino)-4-(1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidin-5-carboxamida, estaría motivada a preparar la forma cristalina de acuerdo a las enseñanzas del documento D2 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

6.2. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“una forma cristalina no es predecible, ni tampoco la existencia de formas cristalinas de un compuesto concreto. Es más, dicha persona versada en la materia no podría tener la expectativa de que un proceso de preparación de un compuesto puntual sea exitoso y más aún con la obtención de una forma cristalina”*. Con este fin el solicitante cita los artículos de los autores Braga y Grepioni (2005), Jones et al. (2006), Price (2004), y Bernstein (2004), además de afirmar que el documento D2 corresponde a un compendio general de polimorfos

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, de acuerdo al documento D2 son ampliamente conocidas las técnicas para preparar formas cristalinas de los compuestos de uso farmacéutico, de las cuales se esperan propiedades fisicoquímicas mejoradas con respecto al compuesto base, por lo tanto la persona medianamente versada en la materia que conoce según el documento D1 el efecto inhibidor de la vía JNK del compuesto 2- (ter-butilamino)-4-(1R, 3R, 4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidin-5-carboxamida, esperaría que al obtener las formas cristalinas de este compuesto se obtenga un compuesto efectivo como inhibidor de la vía JNK con propiedades fisicoquímicas mejoradas.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“una persona medianamente en la materia sabría que las formas cristalinas A-I son más estables térmicamente que la forma amorfa en vista de sus puntos de fusión tan altos”*

Se aclara que la persona normalmente versada en la materia que conoce las ventajas de las formas cristalinas en cuanto a sus propiedades fisicoquímicas, esperaría que las formas cristalinas obtenidas presenten puntos de fusión más altos y por lo tanto una mayor estabilidad térmica.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0001345 el 26 de enero de 2017, solicitó la modificación del título a: “HIDRATOS, ACETONA, ETANOL, METANOL, N-BUTANOL, TOLUENO, ACETATO DE ETILO, DIMETILSULFÓXIDO Y SOLVATO DE SULFOLANO Y FORMAS SÓLIDAS AMORFAS DE 2- (TERT-BUTILAMINO) -4 - (1R, 3R, 4R) -3-HIDROXI-4 - METHYLCYCLOHEXYLAMINO) - PYRIMIDINE-5-CARBOXAMIDA, COMPOSICIONES DE ELLAS Y MÉTODOS DE SU USO”, la cual no se acepta porque hace referencia a usos lo cual corresponde a materia no patentable. Teniendo en cuenta lo anterior y el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “HIDRATOS, SOLVATOS DE: ACETONA, ETANOL, METANOL, N-BUTANOL, TOLUENO, ACETATO DE ETILO, DIMETILSULFÓXIDO Y SULFOLANO Y FORMAS SÓLIDAS AMORFAS DE 2- (TER-BUTILAMINO)-4 -((1R, 3R, 4R)-3-HIDROXI-4-METILCICLOHEXYLAMINO)-PIRIMIDIN-5-CARBOXAMIDA Y COMPOSICIONES DE ELLAS”.

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,



Ref. Expediente N° NC2016/0001345

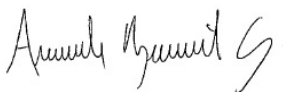
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “HIDRATOS, SOLVATOS DE: ACETONA, ETANOL, METANOL, N-BUTANOL, TOLUENO, ACETATO DE ETILO, DIMETILSULFÓXIDO Y SULFOLANO Y FORMAS SÓLIDAS AMORFAS DE 2-(TER-BUTILAMINO)-4-((1R,3R,4R)-3-HIDROXI-4-METILCICLOHEXILAMINO)-PIRIMIDIN-5-CARBOXAMIDA Y COMPOSICIONES DE ELLAS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a SIGNAL PHARMACEUTICALS LLC, 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 mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO