

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1875

Ref. Expediente N° NC2017/0005396

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 56061 del 6 de agosto de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “UNA NUEVA FORMA CRISTALINA DE 4-(((4S)-5,7-DIFLUORO-3,4-DIHIDRO-2HCROMEN-4-IL)OXI]-N,N,2-TRIMETIL-1H-BENZIMIDAZOL-6-CARBOXAMIDA Y UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de septiembre de 2018 con el No. NC2018/0009933, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CJ HEATHCARE CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Nivel Inventivo

2.1.1. Del efecto técnico

Respecto al efecto técnico reclamado de la forma cristalina denegada, la recurrente enfoca toda la argumentación del recurso interpuesto a éste, insistiendo que *“La forma cristalina de acuerdo con la presente invención apenas cambia bajo condiciones de estrés fotográfico a largo plazo, tiene una baja higroscopicidad, tiene una baja capacidad de inducción de electricidad estática, por lo que es ventajosa para la formulación, y debido a la excelente estabilidad de la forma de cristal en sí, es muy útil para el almacenamiento a largo plazo del compuesto.”*

Adicionalmente, se remite a los experimentos 4 a 7 de la descripción (Tablas 1 a 4, respectivamente) y expone que *“Como se muestra en la Tabla 1, se demostró que la forma cristalina A del compuesto de Fórmula 1 tiene una pureza óptica excelente en comparación con la forma no cristalina. Además, no se detectó ningún isómero óptico en la forma cristalina A, es decir, se mantuvo una pureza óptica del 100%, incluso después de ser expuesta a condiciones de estrés fotográfico durante 4 semanas, mientras que el contenido de isómeros ópticos se incrementó 10 veces en la forma no cristalina disminuyendo notablemente su pureza óptica.”*

Además, explica que *“Como se muestra en la Tabla 2, el compuesto no cristalino en la etapa inicial mostró una higroscopicidad de 1,32, y la higroscopicidad medida después de 4 semanas aumentó notablemente, junto con el aumento de la humedad relativa. Por el contrario, el compuesto de la forma cristalina A no mostró ninguna higroscopicidad (...)”*

Igualmente, asevera que *“Como se muestra en la Tabla 3, se mostró que la forma cristalina A del compuesto de Fórmula 1 de la presente invención tiene mayor densidad*

Ref. Expediente N° NC2017/0005396

aparente (BD) y densidad compactada (TD), en comparación con la del compuesto no cristalino, respectivamente.”

De la misma forma, argumenta que “(...) en la Tabla 4, se demostró que la forma cristalina A del compuesto representado por la Fórmula 1 para mantener la forma cristalina A como una forma de un ingrediente farmacéutico activo (API), que es el mismo que en la etapa inicial, después del tratamiento de 4 semanas en condiciones de prueba de estabilidad grave (...)”

Finalmente concluye que “En consecuencia, la presente invención tiene excelentes efectos no previstos a partir de la publicación citada”

2.2. Petición

La recurrente solicita “(...) REVOCAR EN SU TOTALIDAD la decisión tomada por la Dirección de Nuevas Creaciones en la Resolución 56061 de fecha 6 de agosto de 2018, y en su lugar, CONCEDER el privilegio de patente a la invención denominada Una Nueva Forma Cristalina de 4-(((4S)-5,7-Difluoro-3,4-Dihidro-2H-Cromen-4-IL)OXI]-N,N,2-Trimetil-1H-Benzimidazol-6-Carboxamida y un Método de Preparación de la Misma, solicitada por parte de la sociedad CJ Healthcare Corporation.”

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

3.1. Nivel Inventivo

3.1.1. Del efecto técnico

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que, efectivamente, se presentan cambios en algunas de las propiedades fisicoquímicas (estabilidad, higroscopicidad y densidad aparente (fluidez)) del compuesto tegozapran en su forma cristalina A, tal como lo reporta la recurrente en el escrito del recurso, sin embargo, dicho cambio de propiedades respecto al compuesto no cristalino era de esperarse de acuerdo a las enseñanzas de la anterioridad D2, la cual es clara y contundente en exponer que dentro de las propiedades físicas que difieren entre las formas cristalinas de un mismo compuesto se encuentran la conductividad eléctrica, la higroscopicidad, la estabilidad y la fluidez (tabla 2: pág. 3) y que dichas propiedades tienen implicaciones para el procesamiento, formulación y disponibilidad del principio activo, razón por la cual hay que escoger la más adecuada con el fin de cumplir con los requerimientos regulatorios y el posterior desarrollo del medicamento (pág. 2). Entonces, a pesar de los datos aportados en las tablas 1 a 4, éstos no implican un resultado sorprendente frente a lo conocido en la anterioridad D2.

Adicionalmente, al leer el capítulo descriptivo, se aprecia que lo allí ejemplificado es la preparación y caracterización de la forma sólida reivindicada (ejemplos 1 a 4 y ejemplos experimentales 1 a 3), lo cual no representa una evidencia de alguna clase de efecto técnico real atribuible a la disposición espacial de la forma sólida reclamada.

Así las cosas, la descripción es clara en presentar una disposición espacial de la forma sólida de un compuesto ya conocido en la anterioridad D1, en donde, incluso, se contemplan las formas cristalinas del mismo (pág. 8, l. 4-5 y reiv. 5).

Por lo tanto, el describir una forma sólida alternativa del compuesto tegozapran, así como su caracterización por IR, DRX y calorimetría, así como la identificación del cambio (esperado) de sus propiedades físicas respecto al compuesto no cristalino, no representa un avance técnico frente a lo ya sugerido en los documentos D1 y D2.

Ref. Expediente N° NC2017/0005396

Finalmente, se insiste que se reconocería nivel inventivo a la forma cristalina reivindicada si su incorporación a formas farmacéuticas implicara una ventaja farmacotécnica, biológica o farmacocinética frente a lo ya conocido, de lo cual no hay evidencia dentro del expediente administrativo ni en las respuestas aportadas por la recurrente dentro del trámite administrativo de la solicitud.

3.2. Petición

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

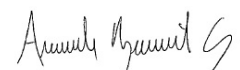
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 56061 del 6 de agosto de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CJ HEALTHCARE CORPORATION., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.01.28
17:06:13 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

