

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13621

Ref. Expediente N° 13138069

Por la cual se otorga 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 7 de junio de 2013, con el N° 13138069, por Impact Biomedicines, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIELOFIBROSIS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/059643 del 7 de noviembre de 2011.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 el 29 de noviembre de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución N° 38731, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución N° 103571, en donde se decidió revocar la decisión de negación y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13586, notificado el 17 de diciembre de 2019, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13138069 el 25 de marzo de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 21 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.

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.*”

SEPTIMO: Que de conformidad con los argumentos de la parte considerativa de la resolución que resolvió el recurso de reposición, esta Oficina advirtió la existencia de documentos anteriores a la fecha de prioridad reivindicada para la determinación del estado de la técnica, situación que podría tener alguna incidencia en el desarrollo del examen de patentabilidad, por lo cual, se procederá a realizar el análisis correspondiente sobre cada uno de ellos, de la siguiente manera:



Resolución N° 13621

Ref. Expediente N° 13138069

El documento sugerido Muzikova J. et al. A Study of the properties of compacts from silicified microcrystalline celluloses. 2007, menciona celulosa microcristalina y estearil fumarato, pero no menciona la granulación seca que se emplea en la solicitud y además, no menciona encapsulación.

OCTAVO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° 13138069 del 25 de marzo de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que refieren a una composición de fedratinib, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20090088410, en las proporciones de los auxiliares de formulación y que el lubricante es estearil fumarato de sodio. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de mejora en fluidez y adhesión. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, la reivindicaciones 1 a 21 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

8.1. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

Dice el opositor que las composiciones farmacéuticas que comprenden la administración de una cantidad eficaz del compuesto *N-terc-butil-3-[(5-metil-2-{ [4-(2-pirrolidin-1-iletoxi) fenil] amino} pirimidin-4-il) amino]bencenosulfonamida* o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un hidrato del mismo, útiles en el tratamiento de la mielofibrosis, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

Argumenta el opositor que la solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones.

Sostiene el opositor que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso.

Agrega el opositor que la solicitud carece de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con lo divulgado en los documentos US2009/0088410, WO2009/073575 y US2009/0286789.

Respuesta del solicitante a argumentos de Lafrancol S.A.S

El solicitante argumenta que en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. Dice el solicitante que no se indica cuál es el estado del arte más cercano y el opositor solamente indica apreciaciones personales sobre la falta de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud sin fundamento alguno en documentos existentes del estado de la técnica. Continúa el solicitante diciendo que tal como se menciona, no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención. Señala la solicitante que contrario a las afirmaciones de la parte opositora, el pliego reivindicatorio, el cual corresponde a aquel presentado como modificación voluntaria el 29 de mayo de 2014, no incluye reivindicaciones relacionadas a métodos de tratamiento y por lo tanto, la observación realizada por la parte opositora a este respecto no resulta de recibo en el presente caso.

Respuesta de la Oficina

Resolución N° 13621

Ref. Expediente N° 13138069

Esta Oficina encuentra que frente al nuevo capítulo reivindicatorio los documentos listados por el opositor, no afectan la patentabilidad de la invención:

El documento US2009/0088410 revela composiciones de 4-(amino)-2-(2,6-dioxo(3-piperidil))-isoindolina-1,3-diona (pomalidomida), o una sal, solvato o estereoisómero farmacéuticamente aceptable del mismo, en combinación con un segundo agente activo como prednisona, un inhibidor de JAK1, un inhibidor de JAK2, un inhibidor de FLT3, un inhibidor de BCL2 o un inhibidor de HDAC (Resumen). En particular, divulga formas de administración unitaria de pomalidomida que comprenden adyuvantes, aglutinantes (como celulosa microcristalina), agentes de relleno, desintegrantes y lubricantes (Párr. [0114], [0155], [0157], [0161], y [0163]). Adicionalmente, divulga que la pomalidomida puede ser administrada junto con un segundo agente activo como TG101348 (que corresponde al principio activo de la composición reclamada en la solicitud) (Párr. [0003]). Sin embargo, este documento no revela las proporciones de los auxiliares de formulación y que el lubricante es estearil fumarato de sodio, por lo tanto, no afecta la patentabilidad de la invención reclamada.

El documento WO2009/073575 revela métodos de tratamiento que incluyen la administración de inhibidores de quinasa JAK2 como TG101348 (Reiv 14 y 39). Sin embargo, este documento no revela las proporciones de los auxiliares de formulación y que el lubricante es estearil fumarato de sodio, por lo tanto, no afecta la patentabilidad de la invención reclamada.

El documento US2009/0286789 revela la obtención de inhibidores de JAK 2 y métodos de tratamiento que incluyen la administración de compuestos de la formula (A) que puede incluir el principio activo de la composición reclamada en la solicitud. Sin embargo, este documento no revela las proporciones de los auxiliares de formulación y que el lubricante es estearil fumarato de sodio, por lo tanto, no afecta la patentabilidad de la invención reclamada.

NOVENO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 13138069 del 25 de marzo de 2020, solicitó la modificación del título a: "FORMULACIONES QUE COMPRENDEN N - TERT -BUTIL-3 -(5 -METIL-2- {[4 -(2 -PIRROLIDIN-1 -ILETOXI) FENIL] AMINO} PIRIMIDIN-4 -IL) AMINO] BENCENOSULFONAMIDA, CELULOSA MICROCRISTALINA Y ESTEARIL FUMARATO DE SODIO", la cual no se acepta porque la formulación corresponde a cápsulas y el compuesto activo ha recibido la denominación común internacional fedratinib. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: "CÁPSULAS DE FEDRATINIB QUE COMPRENDEN CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA Y ESTEARIL FUMARATO DE SODIO".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por 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:



Resolución N° 13621

Ref. Expediente N° 13138069

“CÁPSULAS DE FEDRATINIB QUE COMPRENDEN CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA Y ESTEARIL FUMARATO DE SODIO”

Clasificación IPC: A61K 9/48.

Reivindicaciones: 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° 13138069 del 25 de marzo de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: Impact Biomedicines, Inc.

Domicilio: 86 Morris Avenue Summit NJ 07901, SUMMIT NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Arvind JAYAN, Janice CACACE y Ayalew TEFFERI.

Prioridad N°: 07/11/2010, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/410.924.

Solicitud internacional N°: PCT/US2011/059643 **Fecha:** 7 de noviembre de 2011

Vigente desde: 7 de noviembre de 2011

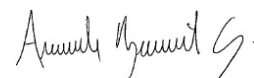
Hasta: 7 de noviembre de 2031

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 Impact Biomedicines, Inc., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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 4 de abril de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.04.06
09:03:03 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



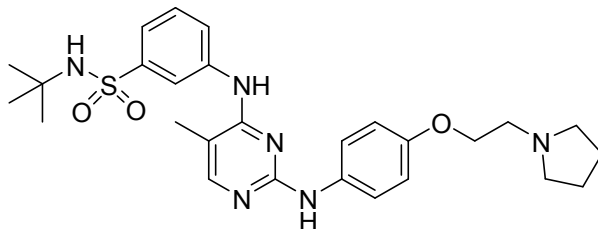
Resolución N° 13621

Ref. Expediente N° 13138069

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación adecuada para administración oral que comprende
(i) un compuesto:



o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo,

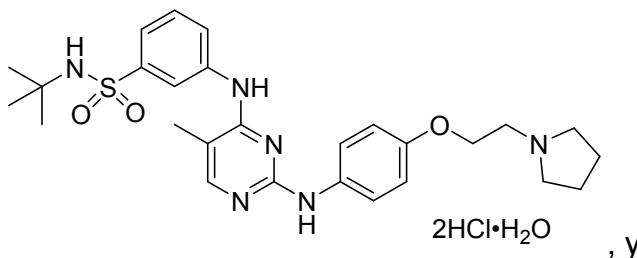
- (ii) una celulosa microcristalina, y
(iii) estearil fumarato de sodio,

en donde

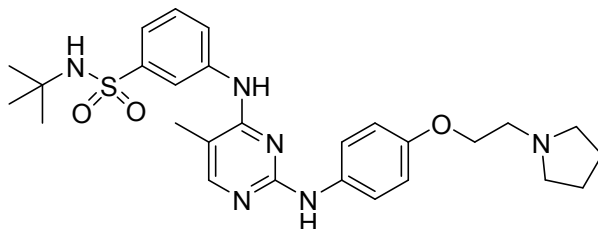
la relación en peso del compuesto a la celulosa microcristalina en la formulación es de 1:1.5 a 1:9, y

el estearil fumarato de sodio es 0.5% a 5% p/p de la formulación.

2. La formulación de la Reivindicación 1, en la que la formulación comprende 10 mg a 500 mg del compuesto.
3. La formulación de la Reivindicación 2, en la que la formulación comprende 10 mg, 40 mg, 100 mg o 200 mg del compuesto.
4. La formulación de la Reivindicación 3, en la que la formulación comprende 100 mg del compuesto.
5. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la celulosa microcristalina es celulosa microcristalina silicificada.
6. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en la que el compuesto está en la forma de monohidrato de dihidrocloruro :



la relación en peso de

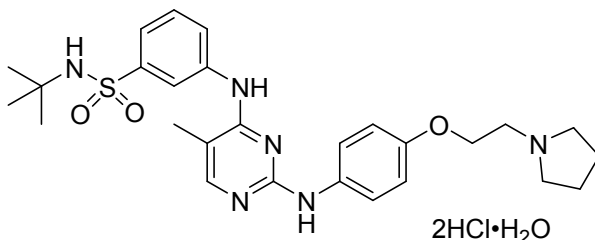


a la celulosa microcristalina en la formulación es desde 1:1.5 a 1:9.

7. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en la que la formulación comprende 12 mg de:

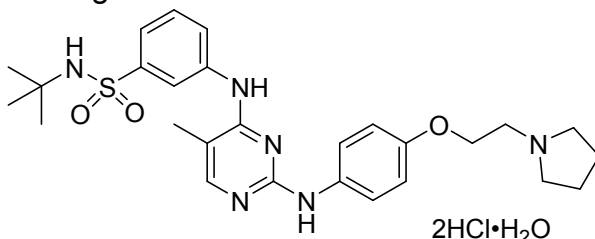
Resolución N° 13621

Ref. Expediente N° 13138069



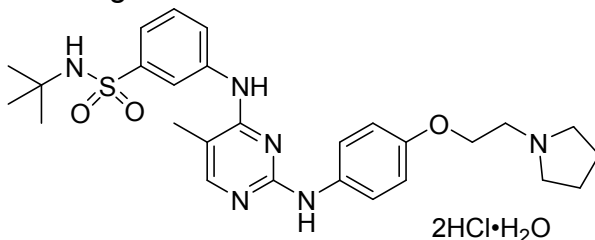
122 mg de celulosa microcristalina silicificada y 1 mg de estearil fumarato de sodio.

8. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en la que la formulación comprende 47 mg:

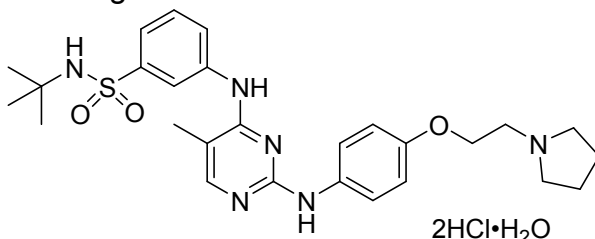


448 mg de celulosa microcristalina silicificada y 5 mg de estearil fumarato de sodio.

9. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en la que la formulación comprende 117 mg de



10. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en la que la formulación comprende 235 mg de



357 mg de celulosa microcristalina silicificada y 6 mg de estearil fumarato de sodio.

11. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6 y 9, en la que el estearil fumarato de sodio es 1% p/p de la formulación.

12. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, en la que la formulación está en una forma de dosificación unitaria.

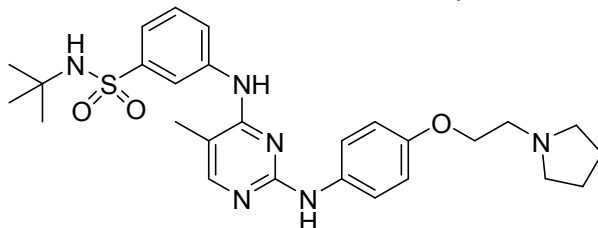
13. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, en la que la formulación es en una capsula.

14. La formulación de la Reivindicación 13, en la que la cápsula es una cápsula de gelatina dura.

Resolución N° 13621

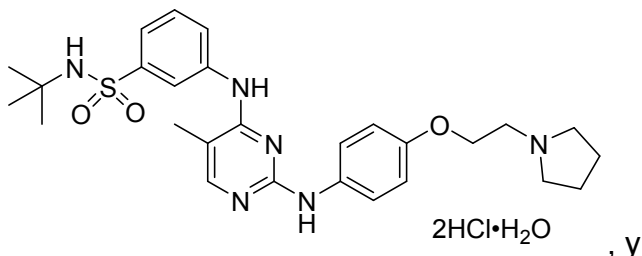
Ref. Expediente N° 13138069

15. Un método para preparar una formulación que comprende mezclar una celulosa microcristalina y estearil fumarato de sodio con un compuesto:

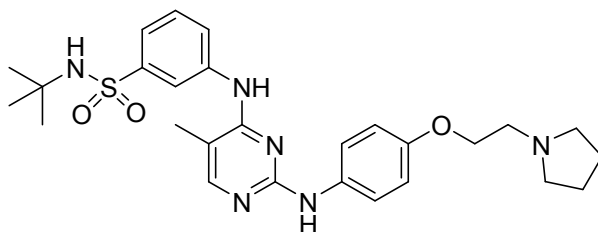


o una sal farmacéuticamente aceptable o un hidrato del mismo, en donde la relación en peso del compuesto a la celulosa microcristalina en la formulación es de 1:1.5 a 1:9, y el estearil fumarato de sodio es 0.5% a 5% p/p de la formulación.

16. El método de la Reivindicación 15, en donde el compuesto está en la forma de monohidrato de dihidrocloruro :



la relación en peso de



a la celulosa microcristalina en la formulación es desde 1:1.5 a 1:9.

17. El método de las Reivindicaciones 15 o 16, en el que la celulosa microcristalina es celulosa microcristalina silicificada

18. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 15 a 17, en el que el estearil fumarato de sodio es 1% p/p de la formulación.

19. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 15 a 18, en el que la formulación está en una forma de dosificación unitaria.

20. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 15 a 18, en el que la formulación es en una capsula.

21. El método de la Reivindicación 20, en el que la cápsula es una cápsula de gelatina dura.

