

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16105

Ref. Expediente N° NC2017/0005910

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. 23659 del 26 de mayo de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMAS CRISTALINAS DE CITRATO DE 6 - ((1R,2S) – 2 -AMINOCICLO HEXILAMINO) – 7 – FLUORO – 4 - (1 – METIL - 1H – PIRAZOL – 4 -IL) -1H-PIRROLO[3,4-C]PIRIDINA-3(2H)-ONA”, con fundamento en los artículos 30 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de claridad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de julio de 2020 con el No. NC2020/0008685, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

La recurrente informa que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 7 reivindicaciones, según el cual “(...) se ha eliminado la actual reivindicación 5 y sus limitaciones han sido incorporadas en la reivindicación 1. Lo anterior encuentra soporte en, por ejemplo, la Figura 1, la Tabla 1 y las páginas 24-27 de la descripción de la presente solicitud. Se ha modificado la numeración y dependencia de las actuales reivindicaciones 6-8 (nuevas reivindicaciones 5-7, respectivamente) en vista de la eliminación de la reivindicación 5. Las modificaciones antes precisadas se ajustan a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que ellas no implican una ampliación a la materia divulgadas en la solicitud tal como fue presentada inicialmente.”

2.2. Claridad de las reivindicaciones

Al respecto, indica que eliminó la antigua reivindicación 5 y “Por lo tanto, la limitación de la actual reivindicación 5 (ahora incorporada en la reivindicación 1) cumple con el requisito de claridad. En consecuencia, me permito solicitar respetuosamente que la presente objeción sea retirada”

2.3. Sobre el Nivel Inventivo

2.3.1. Sobre el documento D1

Expone que dicho documento, afirma que “(...) no revela el compuesto cristalino especificado como una sal de citrato que tiene los picos de XRPD especificados en las reivindicaciones de la presente solicitud.”

Adicionalmente, expone que “El examinador no ha podido articular ninguna enseñanza,



Ref. Expediente N° NC2017/0005910

sugerencia o motivación que hubiera dirigido a la persona normalmente versada en la materia al citrato del Compuesto Cristalino 1 especificado en la reivindicación a partir de la divulgación general de D1. Por ejemplo, si bien D1 revela de manera general "sales de adición de ácido farmacéuticamente aceptables" con una lista de más de 50 posibles ácidos y sales, y divulga de manera general que los compuestos de Fórmula 1 pueden existir en forma cristalina, tal descripción general junto con todos los compuestos descritos en D1 no habría llevado al experto en la materia al citrato del Compuesto 1 específicamente"

2.3.2. Efecto técnico

En este punto argumenta que el polimorfo reclamado es térmicamente estable y no es higroscópico y que estos efecto no habían sido predichos por D1. Para tal fin, se remite a los ejemplos 9 a 20.

2.3.3. Anterioridad D2

La recurrente afirma que "(...) D2 no remedia las deficiencias de D1 mencionadas anteriormente, el solicitante concluye también que el citrato del Compuesto Cristalino 1 reclamado en la nueva reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes posee nivel inventivo y es patentable (...)"

2.3.4. Análisis efectuado

Al respecto, la recurrente asegura que "Por consiguiente, dado que la presente solicitud sí cumple con las disposiciones de los artículos 30 y 18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito a ese Despacho que se proceda con la concesión de la presente solicitud."

2.3.5. Concesiones extranjeras

Asegura que "(...) se tenga en cuenta que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 fueron modificadas con base en las reivindicaciones 1-5 y 7-8, respectivamente, concedidas en la patente europea correspondiente EP 3233857, la cual se adjunta al presente memorial para su inmediata referencia"

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *"todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso"*.

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

3.1. Modificaciones presentadas

Se aceptan las nuevas reivindicaciones 1 a 7, ya que estas no implican ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente paga por la modificación voluntaria que realiza, evidenciada por el recibo de caja No. 51313 del 15 de julio de 2020.

3.2. Claridad de las reivindicaciones

Se aclara que, a pesar de la eliminación de la reivindicación previamente objetada, se mantiene la objeción por claridad de la materia reclamada, ya que la nueva reivindicación 1 ahora incluye el término "donde el compuesto no es higroscópico", ya que se relaciona con un resultado a alcanzar, que no se considera una característica técnica. En

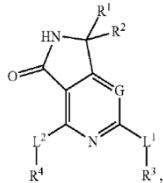
Ref. Expediente N° NC2017/0005910

conclusión, las reivindicaciones no cumplen con lo establecido en el art. 30 de la Decisión 486 de 2000.

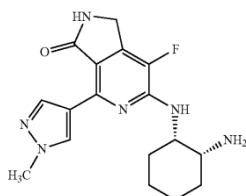
3.3. Nivel inventivo

3.3.1. Sobre el documento D1

En este punto, se le informa a la recurrente que el documento D1 (US8440689) describe



compuestos de fórmula , de manera específica se describe el compuesto del



ejemplo 53 6-((1R,2S) - 2 - aminociclohexilamino) – 7 – fluoro – 4 - (1 – metil - 1H – pirazol – 4 - il) -1H-pirrol[3,4-c]piridina-3(2H)-ona como un sólido blanco, así como sus sal citrato (col. 18). Finalmente, sugiere la existencia de sus posibles sólidos (amorfos o cristalinos), solvatos e hidratos (col. 19)

Por lo tanto, la diferencia encontrada es la presencia específica de los picos DRX reclamados.

Además, en la misma anterioridad se describe la misma actividad de los compuestos como inhibidores SYK para el tratamiento de procesos inflamatorios y cáncer (resumen), de igual forma se describen composiciones farmacéuticas que lo contienen (reiv. 25).

Así las cosas no hubo mala interpretación por parte de esta oficina de las enseñanzas plasmadas en el documento D1, el cual sigue considerándose como el estado de la técnica más cercano al reclamar el compuesto individual, su sal citrato, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen.

3.3.2. Efecto técnico

En este punto, se recuerda que al revisar la descripción y los ejemplos se tiene que:

- La invención se relaciona con diferentes síntesis de diferentes sales del compuesto 6-(((1R,2S)-2-aminociclohexil)amino)-7-fluoro-4-(1-metil-1H-pirazol-4-il)-1H-pirrol[3,4-c]piridin-3(2H)-ona, así como la forma 1 del citrato (ejemplos 1 a 8)
- En el ejemplo 9 se hace una caracterización de la forma cristalina reclamada
- En ejemplos 10 a 20 se hace una caracterización de las formas 2 a 11
- A ejemplos 21 a 27 se caracteriza el compuesto en base libre cristalino (formas 13-17)

O sea, se hace un barrido y caracterización de los diferentes polimorfos del compuesto de interés, en donde se miden las diferentes propiedades físicas o químicas de los polimorfos estudiados, pero no se determina alguna ventaja farmacéutica o farmacotécnica del polimorfo reclamado (forma 1) al ser incorporado en formas de dosificación frente a aquéllas reclamadas en el estado de la técnica.

Es decir, no hay una determinación real de un efecto técnico real asociado a la diferencia encontrada en la invención, ya que en la invención se hace una medición de propiedades.

Ref. Expediente N° NC2017/0005910

Vale la pena aclarar que la anterioridad D2 ya contemplaba, a páginas 3 a 24, que los diferentes cristales de una misma sustancia tienen propiedades fisicoquímicas diferentes entre sí, tales como estabilidad, densidad y solubilidad.

En conclusión, no hay evidencia de un efecto técnico real, sino la determinación de diferentes propiedades fisicoquímicas de los diferentes polimorfos encontrados, que ya han sido anticipadas en el documento D2.

3.3.3. Anterioridad D2

Se le recuerda a la recurrente que la relevancia de dicha anterioridad es la presencia común del polimorfismo en activos farmacéuticos y que es obligatorio determinarlos y medir sus diferentes propiedades fisicoquímicas (estabilidad, solubilidad, higroscopicidad) durante las fases del desarrollo del producto, ya que es sabido que dichas propiedades varían entre los diferentes polimorfos del mismo activo.

Así las cosas, la persona versada en la materia, concedora de las enseñanzas de D2, buscaría los diferentes polimorfos del mismo activo con el fin de llegar al más adecuado para su posterior incorporación en formas farmacéuticas.

En conclusión, la anterioridad D2 sí complementa las enseñanzas de D1 para llegar a la materia reclamada sin el ejercicio de actividad inventiva adicional.

3.3.4. Análisis efectuado

Se le aclara a la recurrente que antes de la fecha de prioridad reclamada ya existía la presencia directa del compuesto 6-(((1R,2S)-2-aminociclohexil)amino)-7-fluoro-4-(1-metil-1H-pirazol-4-il)-1H-pirrol[3,4-c]piridin-3(2H)-ona, su sal citrato en forma sólida cristalina (D2), así como la obligación de determinar las diferentes propiedades fisicoquímicas de los diferentes polimorfos de un mismo activo, ya que éstas varían entre sí, para llegar a materias primas óptimas para su formulación (D2); por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de combinar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada de manera obvia y con la expectativa de que la forma reclamada sea la más adecuada para su posterior formulación.

3.3.5. Concesiones extranjeras

Se le recuerda a la recurrente que existe el principio de independencia de las oficinas de patentes, el cual no obliga a tomar en cuenta estudios realizados a la misma materia en sus iguales de otros países.

No obstante, de la solicitud EP3233857, adjuntada por la recurrente, se aprecia que dentro de los documentos utilizados para su estudio no se encuentra la anterioridad D2 citada por esta Oficina. Igualmente, el número de reivindicaciones no es el mismo.

En conclusión, no se puede afirmar que la patente europea equivalente tuvo un examen igual al hecho por esta Superintendencia.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Resolución N° 16105

Ref. Expediente N° NC2017/0005910

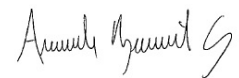
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 23659 del 26 de mayo de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de marzo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.03.23
17:01:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

