

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 48618

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

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 18 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0013692, por MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE SÍNTOMAS VASOMOTORES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2017/021569 del 12 de junio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 849 el 18 de enero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4860, notificado el 12 de abril 2021, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0013692 el 30 de junio de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó la reivindicación 1 que reemplaza 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 reivindicación 1 incluida en el radicado bajo el N° NC2018/0013692 el 30 de junio de 2021, no cumple los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos tratamientos seguros y efectivos para los síntomas vasomotores. Los inventores de la presente descubrieron un nuevo tratamiento para síntomas vasomotores al administrar un agente activo que es un antagonista del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (Pág. 3, líneas 20 a 23).

Resolución N° 48618

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una cantidad efectiva de un antagonista del TRPM8 para tratar o prevenir los síntomas vasomotores en un sujeto y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 4, líneas 20 a 22).

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de junio de 2016, 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	US2014005393	“Sulfonamide compounds having TRPM8 antagonistic activity”	02 de enero de 2014

El documento D1¹ divulga compuestos sulfonamidas con actividad como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (pág.10, párr.172-180, 182), sus sales farmacéuticamente aceptables (pág.10, párr. 185) y sus composiciones farmacéuticas (pág. 11, párr.188).

6.3 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Composición que comprende un compuesto de sulfonamida y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde el compuesto de sulfonamida es ácido 4-((4-ciclopropilisquinolin-3-il) [4 (trifluorometoxi) bencil] amino)sulfonil) benzoico, la composición es empleada con un portador inerte, el portador inerte es uno o más portadores farmacéuticamente aceptables seleccionado de un aglutinante seleccionado de goma arábiga, gelatina, sorbitol o polivinilpirrolidona; un excipiente seleccionado de lactosa, azúcar, almidón de maíz o sorbitol; un lubricante seleccionado de estearato de magnesio, talco o polietilenglicol; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa.” Radicado N° NC2018/0013692 del 30 de junio de 2021.

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

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende	composición que comprende

¹https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=US2014005393&Submit=Search

Resolución N° 48618

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

un compuesto de sulfonamida en donde el compuesto de sulfonamida es ácido 4-(((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4 (trifluorometoxi) bencil] amino}sulfonil) benzoico,	4 -(((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4 (trifluorometoxi) bencil] amino} sulfonil) benzoico (referencia) con actividad como antagonista del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (pág.10, párr. [0176]), sus sales farmacéuticamente aceptables (pág.10, párr. [0185]) y sus composiciones farmacéuticas (pág. 11, párr. [0188]) que pueden comprender acerca de 0.01mg/kg/día a 50 mg/kg/día, del principio activo (pág.11, párr. [0189])
un portador inerte, el portador inerte es uno o más portadores farmacéuticamente aceptables seleccionado de un aglutinante seleccionado de goma arábica, gelatina, sorbitol o polivinilpirrolidona; un excipiente seleccionado de lactosa, azúcar, almidón de maíz o sorbitol; un lubricante seleccionado de estearato de magnesio, talco o polietilenglicol; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa.	un portador farmacéuticamente aceptable (pág. 11, párr. [0189], lín. 11), en formas farmacéuticas sólidas como tabletas, cápsulas, polvos, gránulos; líquidas como suspensión y emulsión; parenteral como supositorios, inyección o infusión intravenosa pág. 11, párr. [0188].

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende el compuesto 4-(((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4 (trifluorometoxi) bencil] amino} sulfonil) benzoico denominado compuesto “A” con actividad como antagonista del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (pág.10, párr. [0176]), sus sales farmacéuticamente aceptables (pág.10, párr. [0185]) y (pág. 11, párr. [0188] y [0189]); que pueden comprender acerca de 0.01mg/kg/día a 50 mg/kg/día del principio activo (pág.10, párr. [0189]) y un portador farmacéuticamente aceptable (pág. 11, párr. [0189], lín. 11). Asimismo, divulga formas farmacéuticas para administración oral, tales como tabletas, cápsulas, polvos, gránulos; o formulaciones líquidas como suspensiones o emulsiones; además, de las que se administran por vía parenteral como supositorios, formas inyectables o infusión intravenosa en agua para inyección, solución salina o solución de glucosa y formulación para inhalación (pág. 11, párr. [0188]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que menciona uno o más portadores farmacéuticamente aceptables seleccionado de un aglutinante seleccionado de goma arábica, gelatina, sorbitol o polivinilpirrolidona; un excipiente seleccionado de lactosa, azúcar, almidón de maíz o sorbitol; un lubricante seleccionado de estearato de magnesio, talco o polietilenglicol; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa.

No hay efecto asociado por esta diferencia dado que el efecto técnico es el mismo tanto para la composición de la solicitud como para la revelada en D1, que ya divulgaba composiciones con actividad como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8). Vale mencionar que los ejemplos 1 y 2 se realizan solo con el compuesto activo denominado compuesto “A” en proporciones de 3 mg/kg equivalente a 21 mg (sujeto 70 kg de peso corporal) y 50 mg, respectivamente; sin la presencia de un portador inerte tal como un aglutinante; un excipiente; un lubricante; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa, los que son comúnmente conocidos para elaborar formas farmacéuticas como las divulgadas en el documento D1.

Así, en ausencia de un efecto distinto a la composición de D1 por causa de un portador inerte seleccionado de un aglutinante seleccionado de goma arábica, gelatina, sorbitol o polivinilpirrolidona; un excipiente seleccionado de lactosa, azúcar, almidón de maíz o sorbitol; un lubricante seleccionado de estearato de magnesio, talco o polietilenglicol; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa que se encuentre junto al compuesto

Resolución N° 48618

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4 (trifluorometoxi) bencil] amino)sulfonil) benzoico con actividad como antagonista del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) denominado compuesto “A”; el problema técnico se puede formular como se define a continuación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición, conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, portadores farmacéuticamente aceptables (pág. 11, párr.189, lín 11), ya están divulgados en las composiciones farmacéuticas (pág. 11, párr.188), que pueden comprender el principio activo, compuesto: 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4 (trifluorometoxi) bencil] amino} sulfonil) benzoico (pág.11, párr. [0189]), denominado compuesto “A” para lograr formas farmacéuticas sólidas y líquidas reveladas en D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, cuenta con la capacidad de utilizar un portador inerte seleccionado de un aglutinante seleccionado de goma arábica, gelatina, sorbitol o polivinilpirrolidona; un excipiente seleccionado de lactosa, azúcar, almidón de maíz o sorbitol; un lubricante seleccionado de estearato de magnesio, talco o polietilenglicol; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa, que son comúnmente conocidos para elaborar composiciones con el compuesto “A” revelado en de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que la nueva reivindicación 1 “(...) *ha sido modificada de manera que se ha limitado el compuesto de sulfonamida como un compuesto activo de la invención reivindicada a solo el compuesto A, que es, ácido 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino)sulfonil)benzoico. A este respecto, la modificación realizada se encuentra bien sustentada en la descripción, por ejemplo, en los Ejemplos de Trabajo. Así mismo, se agregó como un componente constitutivo contenido en la composición, el portador inerte específico. Dicha modificación se encuentra totalmente sustentada en la descripción la página 20, línea 12 a página 21, línea 29. Así mismo, las descripciones especiales sobre la dosis y el sujeto han sido eliminadas. (...) Así las cosas, las objeciones elevadas hacia la reivindicación 1 han sido superadas*”.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, no obstante la nueva reivindicación 1 se haya limitado al compuesto ácido 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino)sulfonil)benzoico, denominado como compuesto “A”; esta reivindicación no supera la objeciones por falta de nivel inventivo dado que no cumple dicho requisito como se evidencia en el actual exámen de patentabilidad de la presente resolución en el numeral 6.3.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual en la descripción “(...) *A este respecto, la modificación realizada se encuentra bien sustentada en la descripción, por ejemplo, en los Ejemplos de Trabajo. Así mismo, se agregó como un componente constitutivo contenido en la composición, el portador inerte específico. Dicha modificación se encuentra totalmente sustentada en la descripción la página 20, línea 12 a página 21, línea 29. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada*”.

Se aclara que aunque existe mención de una composición que comprende una cantidad efectiva de un antagonista del TRPM8 (...) y un portador inerte en la página 20 citada por

Resolución N° 48618

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

el solicitante, no es cierto que los ejemplos de trabajo se refieran a la composición reivindicada que incluye el portador inerte.

Respecto a la falta de nivel inventivo el solicitante afirma lo siguiente: “(...) *En primer lugar, es importante señalar a su Despacho que de acuerdo con la materia divulgada en la descripción (particularmente, en los Ejemplos de Trabajo) y las Figuras, se demuestra bien que la composición de la invención reivindicada comprende como un ingrediente activo, el compuesto A que puede ejercer una eficacia superior en la inhibición de los síntomas vasomotores.*

En consecuencia, la invención reivindicada de acuerdo con la reivindicación modificada no podría haber sido fácilmente anticipada por una persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de las divulgaciones del arte previo incluyendo D1 sin ninguna motivación para adoptar el compuesto A especial (solo en 50 mg) en el tratamiento o prevención de los síntomas vasomotores.

Por lo tanto, la presente invención no es obvia para una persona experta en la técnica a partir de la divulgación del documento D1”.

Respecto a las anteriores afirmaciones, esta Oficina se permite aclarar que los ejemplos de trabajo mencionados por el solicitante no fueron realizados con la composición reivindicada sino solo con el compuesto ácido 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4-(trifluorometoxi) bencil] amino} sulfonil) benzoico, denominado como compuesto “A”, que está revelado en D1 y presenta la misma actividad como antagonista del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) que la composición reclamada; de manera que no es posible evidenciar “una eficacia superior en la inhibición de los síntomas vasomotores”, como lo afirma el solicitante.

Continúa argumentando, el solicitante que: “*Finalmente, señalamos respetuosamente a su Despacho que la correspondiente solicitud de patente US No. 16/308,932 ha sido concedida y por lo tanto, teniendo en cuenta que la materia ha considerada patentable en otra jurisdicción frente al documento D1, solicitamos amablemente se proceda con la concesión de la presente solicitud*”.

Esta Oficina advierte que el objeto concedido en esa jurisdicción son 18 reivindicaciones de método de tratamiento que es distinto al objeto de la reivindicación 1, de la presente solicitud el cual es una composición.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ÁCIDO 4-((4-CICLOPROPILISOQUINOLIN-3-IL)[4-(TRIFLUOROMETOXI)BENCIL]AMINO}SULFONIL)BENZOICO Y UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE, CON ACTIVIDAD ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE POTENCIAL TRANSITORIO DE MELASTATINA 8 (TRPM8)”.

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 “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ÁCIDO 4-((4-CICLOPROPILISOQUINOLIN-3-IL)[4-(TRIFLUOROMETOXI)BENCIL]AMINO}SULFONIL)BENZOICO Y UN PORTADOR

Resolución N° 48618

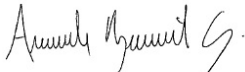
Ref. Expediente N° NC2018/0013692

FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE CON ACTIVIDAD ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE POTENCIAL TRANSITORIO DE MELASTATINA 8 (TRPM8)".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, 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 2 de agosto de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.08.02
17:03:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

