

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de agosto de 2017 con el N° NC2017/0008862, por ASTEX THERAPEUTICS LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(3,5-DIMETOXIFENIL)-N'-(1-METILETIL)-N-[3-(1-METIL-1H-PIRAZOL-4-IL-QUINOXALIN-6-IL]ETANO-1,2-DIAMINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/052743 del 9 de febrero de 2016.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 818 el 20 de febrero de 2018, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., las cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Señala el opositor que existen los siguientes antecedentes que anticipan el objeto de la solicitud:

1. Janssen Research & Development, “Study to Assess the Relative Bioavailability of Orally Administered JNJ-42756493 Capsule in Healthy Participants” U.S National Library of Medicine, 2014

Indica que esta publicación plantea evaluar la biodisponibilidad de dosis de cápsulas de JNJ-42756493 versus tabletas.

2. MEGUMI F. et al “Generation of Formaldehyde by Pharmaceutical Excipients and Its Absorption by Meglumine”, Pharmaceutical Society of Japan, 2009, 57 (10) pp 1096 – 1099.

Indica que este documento señala que el formaldehído es una impureza aérea bien conocida, que “El objetivo de este estudio fue clarificar si el formaldehído es generado por

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

excipientes farmacéuticos comúnmente usados para formas de dosificación sólidas y encontrar un material que pueda eliminar el formaldehído en productos farmacéuticos”.

Agrega que “Las aminos primarias y secundarias son bien conocidas por reaccionar con aldehídos para formar iminas y enaminas, respectivamente. En este estudio L-alanina, meglumina, L(+)- arginina y L(-)- prolina fueron seleccionados como aminos primarias. Los resultados muestran que únicamente con la meglumina los niveles de formaldehído disminuyeron después del almacenamiento en 25° C por 3 días y que la disminución fue de aproximadamente un 10% de la cantidad inicial”

3. Matsuda Y et al. Fibroblast Growth Factor Receptor-2-Ilc as a Novel Molecular Target in Colorectal Cancer”, Current Colorectal Cancer Reports, 2013, 10(01) pp 20-26

Señala el solicitante que este documento divulga que un alto porcentaje de carcinoma colorectal (CRCs) sobreexpresa un número de factores de crecimiento y sus receptores, incluido el factor de crecimiento epidermal (EGFR), el factor de crecimiento transformante α , el factor de crecimiento transformante β , factor de crecimiento de fibroblastos (FGF) y receptor del FGF (FGFR).

4. CARNEIRO B.A et al. “Emerging therapeutic targets in bladder cancer”. Cancer Treatment Reviews, 2015, 41 pp 170-178.

Indica que esta publicación señala que pequeñas moléculas inhibitoras de FGFR 1, 2, 3 y 4 han mostrado mejores resultados en el cáncer de vejiga. Divulga un ensayo prueba para el inhibidor oral pan FGFR JNJ-42756493 en el que se demuestra un perfil de toxicidad favorable con tempranas señales de eficacia y que también puede causar una dosis dependencia que incrementa el calcio, factor de crecimiento y fosfato acompañado de una disminución en la hormona paratiroide que apoya el papel de FGF/FGFR en el metabolismo óseo.

Concluye el solicitante que de acuerdo a estos antecedentes la solicitud carece de nivel inventivo.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

El solicitante responde que “En primer lugar, me permito puntualizar el hecho de que el opositor en su escrito solamente resume lo que él considera que es el contenido de los documentos citados sin hacer realmente un análisis de cómo dichas enseñanzas afectan de alguna forma la patentabilidad de la presente solicitud. En consecuencia, el escrito de oposición no respalda adecuadamente sus afirmaciones con respecto a la falta de nivel inventivo de la invención” y que “Teniendo en cuenta esto, me permito señalar que se esperaba de un documento de oposición un análisis técnico más detallado y enfocado en las características esenciales de la invención que son enseñadas por el arte previo, y no simplemente una mención de varios documentos sin su análisis respectivo”.

Argumenta el solicitante que “Teniendo en cuenta esto, me permito señalar que se esperaba de un documento de oposición un análisis técnico más detallado y enfocado en las características esenciales de la invención que son enseñadas por el arte previo, y no simplemente una mención de varios documentos sin su análisis respectivo”.

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

En cuanto al documento de Janssen Research & Development señala que esta publicación no enseña o sugiere de ninguna manera una forma para prevenir, ralentizar, posponer o disminuir la degradación de JNJ-42756493.

En cuanto al documento Megumi et al, indica que no hace mención alguna de algún ensayo o experimento en el que se use meglumina con una sustancia susceptible de reaccionar con formaldehído.

Con respecto al documento de Matsuda et al, indica que *“dicho artículo se refiere a un resumen de los desarrollos recientes de tratamientos estandarizados y terapias con blancos moleculares para CRC, con énfasis en FGFR-2 IIIc”*. Con respecto al documento de Carneiro et al señala que *“discute sobre blancos terapéuticos emergentes en cáncer de vejiga, en donde se hace mención del compuesto JNJ-42756493 dentro de una lista de ejemplos de terapias emergentes para cáncer de vejiga invasivo a músculo”*. Concluye el solicitante que ninguno de los dos documentos sugiere la obtención de la composición reclamada ni sugiere prevenir la degradación del compuesto JNJ-42756493.

Respuesta de la Oficina

Con respecto al documento Janssen Research & Development, “Study to Assess the Relative Bioavailability of Orally Administered JNJ-42756493 Capsule in Healthy Participants” U.S National Library of Medicine, 2014, se encuentra que este documento divulga el compuesto JNJ42756493 pero no hace referencia al empleo de meglumina para evitar la degradación del fármaco producida por formaldehído.

Con respecto al documento 1. MEGUMI F. et al “Generation of Formaldehyde by Pharmaceutical Excipients and Its Absorption by Meglumine”, Pharmaceutical Society of Japan, 2009, 57 (10) pp 1096 – 1099., se encuentra que este corresponde al documento MEGUMI et al *“Generation of Formaldehyde by Pharmaceutical Excipients and Its Absorption by Meglumine”* Chemical and Pharmaceutical Bulletin –J-Stage, 2009, 57 (10) pp 1096 – 1099., se encuentra que este documento sí divulga el hecho que los compuestos tipo amina presentan degradación en presencia del formaldehído y también divulga el hecho que la adición de meglumina disminuye dicha degradación en los compuestos tipo amina. Sin embargo, esta Oficina emplea en su lugar el documento *Stabilization by meglumine of an amine compound degraded by formaldehyde in tablets* puesto que este documento anticipa en mayor medida la materia reclamada al divulgar composiciones específicas que comprenden compuestos tipo amina.

En cuanto a los documentos Matsuda Y et al. Fibroblast Growth Factor Receptor-2-IIIc as a Novel Molecular Target in Colorectal Cancer”, Current Colorectal Cancer Reports, 2013, 10(01) pp 20-26 y CARNEIRO B.A et al. “Emerging therapeutic targets in bladder cancer”. Cancer Treatment Reviews, 2015, 41 pp 170-178, esta Oficina responde que estos documentos divulgan el compuesto JNJ42756493 pero no divulgan una composición farmacéutica similar a la reclamada.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Superintendencia resolvió denegar la patente solicitada bajo el radicado de la referencia mediante la Resolución 74052 del 24 de octubre de 2022. De igual forma, mediante escrito radicado con el N° NC2022/0017897 del 09 de diciembre de 2022, el solicitante presentó recurso de reposición el cual fue resuelto mediante la Resolución 30002 del 31 de mayo de 2023 revocando la decisión indicada en precedencia y ordenando regresar al trámite a la etapa de fondo.

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0017897 el 09 de diciembre de 2022, presenta nuevas reivindicaciones 1 a 3 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.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 5794 de 22 de marzo de 2024, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0008862 el 09 de agosto de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado y dio respuesta a las objeciones planteadas.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de evitar, posponer, ralentizar o disminuir la transformación de N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil- 1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprende N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina, una sal farmacéuticamente aceptable de la misma o un solvato de la misma, un depurador de formaldehído y un portador farmacéuticamente aceptable.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de febrero de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2011135376	“PYRAZOLYL QUINAZOLINE KINASE INHIBITORS”	03 de noviembre de 2011
D2	MEGUMI, F. et al. International Journal of Pharmaceutics 386 (1-2)	“Stabilization by meglumine of an amine compound degraded by formaldehyde in tablets”	15 de febrero de 2010

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

D1¹ divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) como se define, es uno de los siguientes compuestos: N–(3,5–dimetoxifenil)–N’–(1–metiletil)–N–[3–(1–metil– 1H–pirazol–4–il)quinoxalin–6–il]etan–1,2–diamina (Pág. 62, líneas 1 y 2 compuesto 4) que inhiben o modulan la actividad de ciertas tirosina cinasas, y por lo tanto los compuestos serán útiles en el tratamiento o profilaxis de enfermedad o afecciones mediadas por esas tirosina cinasas, en particular FGFR (Pág. 144).

D2² divulga una composición de solución que contiene AJ-9677, formaldehído y meglumina, donde la meglumina reduce los niveles de formaldehído, evitando la degradación del compuesto. Este efecto se debió a que la meglumina absorbió formaldehído de alrededor del fármaco infiriendo que la meglumina se puede usar con muchos otros fármacos degradado por el formaldehído. (pág. 195 - 200).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0017897 del 09 de diciembre de 2022) refiere a: *“Una tableta que comprende: N–(3,5–dimetoxifenil)–N’–(1–metiletil)–N–[3–(1–metil– 1H–pirazol–4–il)quinoxalin–6–il]etan–1,2–diamina, meglumina, manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio”(…)*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una tableta que comprende:	Una tableta que comprende (Pág. 171, línea 10):	Una tableta que comprende: (Página 196, Párrafo 2.2)
N–(3,5–dimetoxifenil)–N’–(1–metiletil)–N–[3–(1–metil– 1H–pirazol–4–il)quinoxalin–6–il]etan–1,2–diamina (3 mg)	N–(3,5–dimetoxifenil)–N’–(1–metiletil)–N–[3–(1–metil– 1H–pirazol–4–il)quinoxalin–6–il]etan–1,2–diamina (0,5 – 500 mg) (Página 62, compuesto 4, Pág. 171, línea 33)	AJ-9677 (ácido [3-[(2R)-[[[(2R)-(3-Clorofenil)]-2-hidroxietyl] amino] proryl]-1H-indol-7-iloxi] acético) (Página 195, Párrafo 1, Página 196, Párrafo 2.2)
Meglumina (1,5 mg)	-----	Divulga el efecto de la meglumina como depurador de formaldehido en la tableta (Todo el documento)
Manitol (de 20% a 95% p/p)	-----	Manitol (70.9, 70.4 o 69.9 mg) (Página 196, Párrafo 2.2)
Celulosa microcristalina (de 20% a 95% p/p)	-----	Celulosa microcristalina (15 mg) (Página 196, Párrafo 2.2)
Croscarmelosa de sodio (de 2,5 a 5% p/p)	-----	-----
Estearato de magnesio (de 0,5 a 1,5%)	-----	Estearato de magnesio (1mg) (Página 196, Párrafo 2.2)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20111103&CC=W
O&NR=2011135376A1&KC=A1
²MEGUMI, F. et al. “Stabilization by meglumine of an amine compound degraded by formaldehyde in tablets”, International Journal of Pharmaceutics. 386 (1-2) 15 de febrero de 2010, Pages 195-200

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

Peso total de la tableta (150 mg, 200 mg y 250 mg)	-----	Peso total de la tableta (100 mg) (Página 196, Párrafo 2.2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una tableta que comprende un compuesto de formula I, correspondiente a N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil- 1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina (Pág. 62, compuesto 4) que inhiben o modulan la actividad de ciertas tirosina cinasas, y por lo tanto los compuestos serán útiles en el tratamiento o profilaxis de enfermedad o afecciones mediadas por esas tirosina cinasas, en particular FGFR (Pág. 144).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en la presencia de meglumina y de los excipientes manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

El efecto de incluir meglumina en la composición es que preserva la estabilidad del fármaco disminuyendo los niveles de formaldehído asociados a los excipientes utilizados en el desarrollo de la composición. Los agentes manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio actúan como excipientes en la formulación de la tableta reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición del compuesto N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina conocida en D1 con el fin de obtener una composición más estable?

Sin embargo, el incluir meglumina para obtener una tableta más estable químicamente, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una tableta que contiene AJ-9677 y meglumina, donde la meglumina reduce los niveles de formaldehído, evitando la degradación del compuesto. D2 divulga igualmente la presencia de manitol, celulosa microcristalina y estearato de magnesio como excipientes para la formulación de la tableta (Pág. 195 - 200).

El empleo de croscarmelosa de sodio como excipiente, particularmente como agente desintegrante en la formulación de tabletas en concentraciones entre 0,5 a 5,0 %, ya es conocido en el estado de la técnica.³

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un depurador de formaldehído como la meglumina divulgada en D2, en la composición de N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina divulgada en el documento D1 con el fin de preservar la estabilidad del activo dada la conocida contaminación por formaldehído asociada a los excipientes utilizados, así como utilizar los excipientes manitol, estearato de magnesio y celulosa microcristalina ya conocidos en D2 y croscarmelosa de sodio que hace parte del conocimiento general de la técnica⁴ para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones independientes 2 y 3 que reclaman proporciones diferentes del activo N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina y de meglumina también carecen de nivel inventivo a la luz de los

³ Rowe R. C (2009) Handbook of Pharmaceutical excipients. Págs. 206 y 207

⁴ Ibidem 3

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

documentos D1 y D2, de acuerdo a las mismas consideraciones que aplican para la reivindicación 1.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que *“En este sentido, el problema técnico objetivo abordado es la necesidad de resolver la sensibilidad a la degradación que presenta el compuesto N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina cuando se incorpora en una tableta, tal que se pueda proporcionar una formulación que comprenda dicho compuesto. Hasta el momento del desarrollo de la presente invención, la causa de la inestabilidad de dicho compuesto era desconocida. Fueron los presentes inventores quienes identificaron la raíz de dicho problema, al encontrar que dicha degradación ocurría debido a la presencia de formaldehído. De esta manera, los inventores propusieron una solución a dicho problema al incluir un depurador de formaldehído, particularmente meglumina, en la tableta, con la particularidad de que la meglumina se encuentra en bajas cantidades. Específicamente, la proporción entre el compuesto activo y la meglumina es de 1:0.5”*

Esta oficina responde que el documento D2 sí divulga el hecho que los compuestos tipo amina presentan degradación en presencia del formaldehído y también divulga el hecho que la adición de meglumina disminuye dicha degradación en los compuestos tipo amina (Resumen, Pág. 200).

El solicitante agrega que *“El documento D1 se divulga el compuesto N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina, y una tableta que lo comprende. Sin embargo, dicho documento es completamente silencioso en cuanto a potenciales problemas de estabilidad que pueda presentar dicho compuesto, mucho menos enseña que este sea inestable en presencia de formaldehído”. “Así, tal documento ni siquiera sugiere la existencia del problema técnico en cuestión, mucho menos las causas del mismo. En consecuencia, D1 resulta completamente incapaz de sugerir cualquier posible solución para el mismo. En este sentido, a partir de D1, la persona versada en la materia habría resultado completamente incapaz de siquiera intuir que la naturaleza de la descomposición de la N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina era por su reacción con formaldehído, mucho menos de considerar entonces que dicho problema podría ser resuelto mediante un depurador de formaldehído”. “Siendo así, para poder llegar a la materia de la presente invención, la persona versada requeriría de un documento adicional que enseñe i) que la causa de la inestabilidad de la N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina, y ii) que dicha inestabilidad puede ser resuelta mediante un depurador de formaldehído como la meglumina”. “En este sentido, el examinador considera que D2 es el documento que suple las falencias de D1”. “No obstante, tras la lectura detallada de dicho documento, se encuentra que este se refiere exclusivamente al compuesto AJ-9677, que es el único principio activo que es evaluado por D2 en cuanto a su estabilidad frente al formaldehído, por lo que sus enseñanzas son absolutamente específicas y únicamente aplicables al compuesto estudiado. Por lo tanto, D2 resulta incapaz de indicar que cualquier otro principio activo, mucho menos la N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina empleada en esta solicitud”. “Sobre este último aspecto, el examinador señala que las enseñanzas de D2 son de hecho suficientes para indicar que los compuestos tipo amina presentan inestabilidad mediada por formaldehído”. Bajo esa línea de argumentación presentada por el examinador, se derivaría entonces que todas las aminas (independientemente de la estructura molecular completa del compuesto en el que se presenten) son inestables frente al formaldehído. Sin embargo, esa línea de pensamiento es errónea, pues implicaría entonces que todas las aminas deben ser formuladas con un depurador de formaldehído*

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

para evitar su degradación. En este aspecto, llamo la atención del examinador al artículo Kamps et al. How formaldehyde reacts with amino acids. Commun Chem 2, 126 (2019)1, en el que se evalúa la reactividad de distintos aminoácidos frente a formaldehído. “Si la posición del examinador de que todas las aminos son inherentemente inestables frente al formaldehído es cierta, los resultados de dicho artículo deberían mostrar que todos los aminoácidos estudiados generaron productos de metilación o formilación sobre el grupo amino, indicando que todos reaccionaron con el formaldehído. Sin embargo, dicho artículo muestra lo contrario, pues los distintos aminoácidos mostraron distintos perfiles de reactividad. Por ejemplo, dicho artículo enseña que la cisteína resultó altamente reactiva al formaldehído, mientras que la ornitina y la lisina, que tienen aminos en su grupo lateral, no reaccionaron con formaldehído”.

Continúa el solicitante presentando un gráfico comparativo para concluir que la cantidad de meglumina fue 10 veces mayor que la del compuesto usado en D2 y que cantidades menores de meglumina demostraron ser insuficientes para depurar formaldehído.

Esta Oficina responde que la persona versada en la materia que conoce la composición de D1 y conoce a través de D2 el efecto de la meglumina en la estabilidad de los compuestos tipo amina, habría llegado de manera obvia a la preparación de la composición de N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina, agregando meglumina, esperando obtener una composición más estable. Adicionalmente, el documento D2 sí divulga un compuesto que presenta grupos amino similares a los presentes en el compuesto N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina, lo cual ya constituye una motivación para emplear la meglumina como depurador de formaldehído esperando de esta manera menor cantidad de impurezas. De igual manera la persona versada en la materia buscaría la concentración de meglumina eficaz como depurador de formaldehído frente al compuesto N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina como parte de la experimentación rutinaria para preparar una composición estable.

El solicitante finaliza indicando que: *“en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes las modificaciones y argumentos presentados en respuesta al Oficio N° 5794, solicito amablemente se me notifique para proceder a realizar el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad”.*

Esta oficina aclara que ya se han realizado 8 exámenes de patentabilidad y que esta Oficina considera que no es necesario realizar un noveno examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación del capítulo reivindicatorio ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 5794, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0008862 el 12 de enero de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(3,5-DIMETOXIFENIL)-N'-(1-METILETIL)-N-[3-(1-METIL-1H-PIRAZOL-4-IL)QUINOXALIN-6-IL]JETANO-1,2-DIAMINA CON MEGLUMINA”

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

Resolución N° 55465

Ref. Expediente N° NC2017/0008862

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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 2: Denegar la 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:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(3,5-DIMETOXIFENIL)-N’-(1-METILETIL)-N-[3-(1-METIL-1H-PIRAZOL-4-IL-QUINOXALIN-6-IL] ETANO-1,2-DIAMINA CON MEGLUMINA”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ASTEX THERAPEUTICS LIMITED, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 23 de septiembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.09.23
17:01:46 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.