

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37021

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-011972

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de febrero de 2010, con el N° 10-011972-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA CRISTALINA DE LA SAL DICLORHIDRATO DE ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2-((2S)-1-((2S)-2-((METOXCARBONIL)AMINO)-3-METILBUTANOIL)-2-PIRROLIDINIL)-1H-IMIDAZOL-5-IL-4BIFENILIL)-1H-IMIDAZOL-2-IL)-1-PIRROLIDINIL)CARBONIL)-2-METILPROPIl) CARBAMATO DE METILO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/071734 del 31 de julio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 616 del 20 de mayo de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19150, notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2012, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-011972-00007-0000 del 17 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 la(s) reivindicación(es) 1 a 8, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37021

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-011972

anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Dice el opositor que esta solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario. Afirma que "respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales hace referencia, donde involucra agentes tales como Imiquimod, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un 1 beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico". Como soporte anexa "The Merck Index", donde se encuentra el principio activo Imiquimod. Además, agrega que "puede observarse en la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con el punto No. 10 de la solicitud, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones".

Frente a tales argumentos, la solicitante indica que en cuanto a las reivindicaciones dirigidas a un método de tratamiento, han sido canceladas en el nuevo capítulo reivindicatorio. Con relación a las observaciones de novedad y nivel inventivo aclara: "la opositora no presenta ninguna evidencia en cuanto a que la materia objeto de la solicitud en estudio, esto es, la forma cristalina y su composición farmacéutica, hayan sido previamente reveladas". En cuanto al documento aportado, "The Merck Index", afirma que "no hay enseñanza o motivación que permita llegar a la forma cristalina y composición farmacéutica que se reclama en la presente invención".

De acuerdo con lo expuesto, esta Superintendencia encuentra que frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado por la solicitante, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza. En consecuencia, la oposición se declara no fundada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en identificar formas cristalinas de la sal diclorhidrato de ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2-((2S)-1-((2S)-2-((metoxicarbonil)amino)-3-metilbutanoil)-2-pirrolidinil)-1H-imidazol-5-il-4bifenilil)-1H-imidazol-2-il)-1-pirrolidinil)carbonil)-2-metilpropil) carbamato de metilo. Para resolver este problema la solicitud proporciona la forma cristalina N2 de dicho compuesto.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37021
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-011972

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de febrero de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la presente solicitud.

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 radicación
D1	CO 09-013323	"INHIBIDORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C"	11 de Febrero de 2009*

*Fecha de radicación de la solicitud en fase Nacional.

El documento D1¹ la forma cristalina del compuesto sal diclorhidrato de ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2((2S)-1-((2S)-2-((metoxycarbonil)amino)-3-metilbutanol)-2-pirrolidinil)-1H-imidazol-5-il-4bifenilil)-1H-imidazol-2-il)-1-pirrolidinil)carbonil)-2-metilpropil) carbamato de metilo, su espectro de difracción de rayos X en polvo y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, el cristal reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Forma N-2 de diclorhidrato de ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2((2S)-1-((2S)-2-((metoxycarbonil)amino)-3-metilbutanol)-2-pirrolidinil)-1H-imidazol-5-il-4bifenilil)-1H-imidazol-2-il)-1-pirrolidinil)carbonil)-2-metilpropil) carbamato de metilo"* (Ver página 7 del radicado N° 10-011972-00007-0000)

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 (los)

1]URL:<http://serviciospub.sic.gov.co/Sic2/Tramites/Radicacion/Radicacion/Consultas/ConsultaRadicacion.php>
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37021
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-011972

documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Forma N-2 de diclorhidrato de ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2((2S)-1-((2S)-2-((metoxycarbonil)amino)-3-metilbutanol)-2-pirrolidinil)-1H-imidazol-5-il-4bifenilil)-1H-imidazol-2-il)-1-pirrolidinil)carbonil)-2-metilpropil) carbamato de metilo	Forma cristalina de diclorhidrato de ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2((2S)-1-((2S)-2-((metoxycarbonil)amino)-3-metilbutanol)-2-pirrolidinil)-1H-imidazol-5-il-4bifenilil)-1H-imidazol-2-il)-1-pirrolidinil)carbonil)-2-metilpropil) carbamato de metilo (Ejemplo 24)
Patrón de difracción de rayos X en polvo con valores 2 theta de 10.3, 12.4, 12.8, 13.3, 13.6, 15.5, 20.3, 21.2, 22.4, 22.7, 23.7 + 0.1 a una temperatura entre 20°C y 25°C	Posiciones de picos de difracción característicos (2 theta + 0.1) son: 10.3, 12.4, 12.8, 13.3, 13.6, 15.5, 20.3, 21.2, 22.4, 22.7, 23.7 (Págs. 228 y 229, Ejemplo 24)
Una composición farmacéutica que la contiene.	Una composición que comprende un compuesto de la reivindicación 1 o una sal del mismo y un portador farmacéuticamente aceptable (Reiv. 35)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la forma N-2 de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que haga nuevo el compuesto de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Con respecto a la afectación por falta de novedad de la presente solicitud, la solicitante argumenta que el polimorfo descrito en la referencia D1 no era parte del documento de prioridad y se agregó en la fecha de presentación de la solicitud PCT que ocurrió en agosto 9 de 2007. La materia objeto de la presente solicitud ahora bajo examen, tiene

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37021

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-011972

fecha de prioridad de Agosto 8, 2007 y por lo tanto es anterior a la fecha de presentación del documento D1 (con la información del polimorfo) lo que hace que la referencia D1 no pueda afectar de manera alguna la presente invención, es decir no constituye anterioridad de la presente solicitud de patente. Concluye la solicitante que la presente solicitud es nueva y posee nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la presente solicitud no es nueva frente a lo divulgado en el documento de acuerdo con lo expuesto en arriba. Por otra parte, según lo establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486: *"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40"*.

En el presente caso la fecha de presentación del documento D1 corresponde al 11 de febrero de 2009, y la fecha de presentación de la actual solicitud fue el 4 de febrero de 2010 siendo la fecha de presentación de D1 anterior a la fecha de presentación de esta solicitud. Por lo tanto, el documento D1 si es una anterioridad válida para afectar la novedad de esta solicitud.

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: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMA CRISTALINA DE LA SAL DICLORHIDRATO DE ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2-((2S)-1-((2S)-2-((METOXCARBONIL)AMINO)-3-METILBUTANOIL)-2-PIRROLIDINIL)-1H-IMIDAZOL-5-IL-4BIFENILIL)-1H-IMIDAZOL-2-IL)-1-PIRROLIDINIL)CARBONIL)-2-METILPROPIl) CARBAMATO DE METILO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37021

Por la cual se deniega una patente de invención

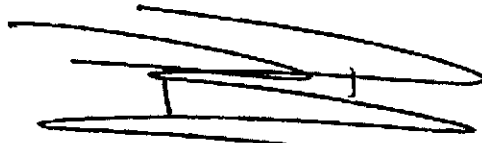
Rad. PCT/10-011972

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

alvaro.correa@bakermckenzie.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO

tparra@lafrancol.com

msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓