

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-097215

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. 23072 del 8 de abril de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDRÓGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5—IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLIDIN-2-ONA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de mayo de 2014 con el No. 11-097215-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TRIUS THERAPEUTICS, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente allega, junto con el presente recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones y, según el cual, se restringe la materia que se desea proteger.

En relación con el problema técnico, la recurrente argumenta que “...es cómo proporcionar un proceso para la obtención de partículas cristalinas que se caracterizan por una media de diámetro de volumen entre 1,0 μ m y 44,0 μ m y un contenido de agua entre 0,1% y 5% en peso...”

En cuanto al efecto técnico, asegura que “...los procesos descritos en la memoria de la presente solicitud dan como resultado un tiempo de filtrado significativamente reducido, evitan solventes más tóxicos e incrementaron significativamente la facilidad de la preparación de formas de dosificación tales como tabletas (y)...reduce la cantidad de impurezas del dímero...”

De otra parte señala, respecto a las modificaciones del capítulo reivindicatorio que “...la reivindicación 1, ahora modificada, divulga un tamaño de partícula caracterizado por una media de diámetro de volumen...y el proceso de la reivindicación 10 ahora incluye la adición de la mezcla de reacción al ácido...”

Finalmente, la recurrente afirma que gracias a las modificaciones y argumentos presentados, las reivindicaciones son nuevas e inventivas, solicitando su concesión.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-097215

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, puesto que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con el objeto de la solicitud, se aclara que de la lectura de la descripción se aprecia que dicho objeto consiste en proporcionar una forma cristalina de fosfato di-hidrógeno de torezolid y métodos relacionados, la cual es estable y se identifica por su espectro Raman, DRX, NMR, etc. (Figuras y tablas). De manera específica se ejemplifica la obtención del mismo, por lo tanto, no es cierto que el problema que se solucione con la presente solicitud sea la provisión de métodos para obtener partículas cristalinas con ciertas características de tamaño de partícula o pureza (que son resultados a obtener y no características esenciales), sino la provisión de la forma cristalina de fosfato de di-hidrógeno de torezolid, que es lo que se referencia en la descripción de la presente solicitud, la cual, por lo mismo, no es inventiva frente a la combinación de enseñanzas de D1 y D2.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que el proceso reclamado consiste en añadir una mezcla de fosfato di-hidrógeno de torezolid a una mezcla ácida, cristalizar, filtrar y secar, que al compararse con los revelado en D1, ej. 58 que revela la cristalización del compuesto ya acidificado con etanol y etileter, se tiene que los procedimientos son similares para obtener la misma forma cristalina, por lo que sería pertinente compararlos con el fin de demostrar un efecto sorprendente, el cual nunca fue evidenciado a lo largo de la solicitud o de la respuesta al requerimiento de fondo. En conclusión, el procedimiento reivindicado es similar a lo revelado en el estado de la técnica y no tiene un efecto mejorado que permita reconocerle nivel inventivo.

En cuanto a las modificaciones presentadas, se reitera que las mismas igualmente están relacionadas con resultados a obtener (tamaño de partícula y pureza del producto), los cuales no pueden ser tenidos en cuenta por no ser características esenciales del cristal reivindicado, sino el producto de la aplicación de un proceso. Igualmente, el incluir la mezcla ácida dentro del procedimiento reclamado no le confiere nivel inventivo, puesto que D1 ya incluía el paso de acidificar el torezolid antes de ser cristalizado, tal como se explicó en el punto anterior. En conclusión, las modificaciones incluidas en el nuevo capítulo reivindicatorio no son suficientes para imprimir nivel inventivo a la materia de la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, D1 ya enseñaba el fosfato di-hidrógeno de torezolid cristalino y su proceso de obtención, así como los conocimientos usuales de polimorfismo en activos farmacéuticos, sus propiedades e identificación de los mismos (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener cristales alternativos de fosfato di-hidrógeno de torezolid, procedería a combinar las enseñanzas de dichos documentos para llegar a la forma cristalina reivindicada y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-097215

ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, el polimorfo que ahora se reclama es una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, por lo que no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 23072 del 8 de abril de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante TRIUS THERAPEUTICS y a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.-, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, MAIL@RUBIOLAWYERS.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández