

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32976

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-099111

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. 78954 del 17 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROCESO DE PURIFICACIÓN DE 1-2[2-(2,4-DIMETIL FENIL SULFANIL)FENIL]PIPERAZINA”, 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 30 de enero de 2014 con el No. 11-099111-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad H. LUNDBECK A/S, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente aclara el objeto de la solicitud y señala que esta Entidad interpretó erróneamente el mismo. Menciona que “...*el presente pliego reivindicatorio está dirigido a un proceso de purificación de un compuesto de piperazina (compuesto I). Este proceso no tiene como objetivo obtener una nueva forma cristalina de dicho compuesto (...) el Señor examinador evaluó la solicitud de la obtención de una forma cristalina de una compuesto conocido, y no a la luz de la purificación de un compuesto de piperazina.*”

En cuanto a la mención del isopropanol como solvente en los documentos del arte previo, D1 y D2, señala que “...*no menciona la disolución en isopropanol. Por su parte, ni el documento D2, ni el artículo ‘Crystal Shape Engineering’ enseñan ni sugieren que el isopropanol sea un disolvente que forma solvatos con el compuesto de interés (...) ninguno de ellos menciona específicamente el isopropanol como disolvente, por lo que se trata de una selección dentro de un amplio campo. Esta selección es inventiva ya que produce un efecto técnico inesperado ventajoso sobre el arte previo: formar un precipitado puro que no incluye las impurezas de la solución (...) Crystal Shape Engineering (...) solo menciona isopropanol (...) en el contexto de las formas cristalinas del ácido succínico. Este documento no enseña ni sugiere que el isopropanol pueda ser usado para obtener productos purificados (...) D2 no hace referencia alguna al isopropanol (...) en consecuencia los pasos de ‘obtener una solución al disolver 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que comprende más de 35%v/v de isopropanol’ y ‘precipitar solvato de isopropanol de 1-2[2-(2,4-dimetil fenil*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32976
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-099111

sulfanil)fenil]piperazina-HBr a partir de dicha solución obtenida’ incluyen intrínsecamente una selección no obvia, la cual le confiere nivel inventivo a la reivindicación 1.”

En cuanto al paso “disolver solvato de isopropanol de 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que no forma solvatos” la recurrente indica que “...no corresponde al uso de tolueno en cualquier paso de obtención de 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr, sino a la disolución de solvatos de isopropanol de dicho compuesto mediante tolueno (...) D1 no contiene enseñanza o sugerencia alguna que permita derivar de forma obvia el paso mencionado de la reivindicación 1, ya que este ni siquiera considera la obtención de solvatos de isopropanol de 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr (...) el paso mencionado tampoco hubiera podido ser derivado por una persona versada en la materia a la luz del documento D2 y el artículo ‘Crystal Shape Engineering’”.

Asimismo, manifiesta que el efecto técnico de la invención está dado por la obtención de 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr con una pureza superior que la obtenida por los procesos de purificación disponibles en el arte previo y lo soporta así “lo anterior se ve claramente soportado en los ejemplos 5 a 7 de la presente solicitud, los cuales presentan, en resumen, lo siguiente:

Impurezas en el material inicial	Impurezas después de la purificación de acuerdo a la presente invención	Impurezas después de la purificación de acuerdo al arte previo *
Ejemplo 5:		
Compuesto 1: 4.8%	Compuesto 1: >0.05%	Compuesto 1: 4%
Compuesto 2: 0.19%	Compuesto 2: >0.015%	Compuesto 2: 0.15%
Compuesto 3: 0.18% **	Compuesto 3: >0.05%	Compuesto 3: 0.14%
Ejemplo 6:		
Compuesto 1: 0.5%	Compuesto 1: >0.05%	
Ejemplo 7:		
Compuesto 1: 0.64%	Compuesto 1: >0.05%	
Pd: 70 ppm	Pd: 1ppm	

*Ver los ejemplos 23 a 25 en D1.”

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

En cuanto al objeto de la solicitud, no es cierto que el examinador haya interpretado que el objeto de la misma consiste en la obtención de formas cristalinas del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr, de la lectura de la decisión recurrida claramente se encuentra que el problema técnico objetivo identificado consiste en “¿Cómo modificar el proceso de obtención del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr divulgado en D1 para aumentar la pureza del mismo?”. Sin embargo, es pertinente aclarar que aunque la solicitante no reivndique la forma cristalina del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr, de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32976

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-099111

lectura del capítulo descriptivo se encuentra que el proceso reivindicado da lugar a la obtención de la forma β del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr (Ejemplos 6 y 7).

En lo que tiene que ver con la sugerencia del arte previo de emplear isopropanol para formar solvatos con el compuesto en comento, es pertinente señalar que el documento D2 enseña que en la investigación del polimorfismo se evidencia la formación de polimorfos y pseudopolimorfos (solvatos), que mediante técnicas conocidas se puede identificar la formación de dichos solvatos. Los solvatos generalmente se forman por cristalización a partir de un solvente orgánico, donde este último se incorpora en el nuevo cristal, también se pueden obtener mediante la recristalización en un sistema disolvente mixto lo que da lugar a un pseudopolimorfo que contiene uno o ambos disolventes (Pág. 177). Ahora bien, se reitera que dentro de las ciencias químicas es habitual probar diferentes solventes que permitan optimizar dentro del proceso de síntesis del compuesto de interés características tales como pureza, solubilidad, entre otros. De acuerdo a las enseñanzas dadas por el documento Crystal Shape Engineering¹ el proceso de cristalización es un proceso útil para purificar compuestos en la industria, pero altamente sensible a diversos factores como lo son la nucleación, el equilibrio entre el sólido y las fases, el proceso de crecimiento de los cristales, las velocidades de cristalización y los solventes, entre otros. Por lo anterior, es importante medir el efecto del solvente utilizado en la cristalización y es por ello que su selección es relevante y debe ser evaluada. El empleo de isopropanol en los procesos de cristalización como solventes es revelado por éste documento (Pág. 1, resumen Pág. 11, línea 6, Pág. 17, línea 12, Pág. 29, líneas 7 a 22). Por lo anterior, para una persona normalmente versada en la materia resultará natural evaluar de acuerdo a su interés el efecto del isopropanol como disolvente en la cristalización, específicamente, revisará si el solvente da lugar a la formación de solvatos con el compuesto en comento. Por lo tanto, el paso de “obtener una solución al disolver 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que comprende más de 35%v/v de isopropanol” y “precipitar solvato de isopropanol de 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr a partir de dicha solución obtenida” resultan ser una selección obvia, derivada de la aplicación de prácticas rutinarias por parte de la persona del oficio normalmente versada en la materia, lo cual de ninguna manera le confiere nivel inventivo a la invención.

El hecho de que los documentos D1 o D2 no señalen de manera expresa el empleo del isopropanol como solvente empleado en la recristalización, no es óbice para que la persona del oficio normalmente versada en la materia emplee dicho disolvente en sus procesos, toda vez que es ampliamente conocido el empleo de este solvente en procesos de cristalización y recristalización (Ver Crystal Shape Engineering), y evidentemente la persona del oficio normalmente versada en la materia conforme a sus conocimientos previos y las enseñanzas del documento D2 evaluará si el isopropanol forma solvatos con el compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr, y al determinar que esto sucede lo aislará y desolvatará con el fin de obtener el

1. University of California, Santa Barbara, Department of Chemical Engineering, Lovette Michael A. et al., Junio 18 de 2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32976

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-099111

compuesto en comento puro, como se explicará adelante, y llegará así al objeto de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva.

En cuanto al paso de “disolver solvato de isopropanol de 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que no forma solvatos” se tiene que también es obvio y no le confiere nivel inventivo a la invención toda vez que el documento D2 enseña el efecto del solvente en la cristalización de polimorfos con el fin de obtener formas cristalinas puras, asimismo, que en ocasiones la obtención del compuesto puro puede ir mediada por la formación de solvatos dependiendo el solvente empleado (Pág. 169-170). El documento D2 también divulga que mediante la desolvatación de los pseudopolimorfos es posible obtener la forma pura del compuesto original (Pág. 178), por lo tanto, la persona del oficio versada en la materia conociendo que se pueden purificar compuestos mediante un proceso de solvatación/desolvatación encontrará obvio elaborar un solvato del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr, divulgado en D1, para posteriormente desolvatarlo mediante técnicas conocidas y así llegar al objeto de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva. Para el caso en concreto, encontrará obvio desolvatar el pseudopolimorfo mediante su disolución en un medio que no genere solvatos, por ejemplo tolueno, toda vez que en el documento D1 se enseña que en el proceso de obtención del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr al momento de la caracterización del mismo no se evidenció la formación de solvato con el solvente a pesar de ser el medio de reacción (Págs. 25-27).

Finalmente, en cuanto al efecto técnico de la invención consistente en la obtención del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr con mayor pureza, no puede considerarse inesperado o sorprendente, toda vez que el arte previo da a conocer la utilización de solventes orgánicos para obtener solvatos de formas cristalinas, y con ello limitar o reducir la presencia de impurezas dentro del proceso de obtención de cristales (Pág. 164, Introducción, Pág. 170, Párr. 0003) y que mediante la desolvatación de los pseudopolimorfos es posible obtener la forma pura del compuesto original (Pág. 178). Por lo que, el hecho de que con el proceso de la invención se haya obtenido el compuesto 1-2[2-(2,4-dimetil fenil sulfanil)fenil]piperazina-HBr con mayor pureza que el obtenido en lo divulgado en el documento D1 es obvio a la luz de las enseñanzas del documento D2, toda vez que en el caso del documento D1 la purificación del compuesto sólo comprendía los pasos de cristalizar a partir de un solvente y filtrar.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32976

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-099111

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78954 del 17 de diciembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad H. LUNDBECK A/S, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández