

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:56349**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-178426

**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. 21322 del 31 de marzo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMAS CRISTALINAS DE 2-{4-[N-(5,6-DIFENILPIRAZIN-2IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI}-N-(METILSULFONIL)ACETAMIDA”, 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 14 de mayo de 2014 con el No. 11-178426-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NIPPON SHINYAKU CO., LTD, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta en cuanto a los documentos D1 y D2 que “...ninguno de los documentos citados por la examinadora enseñan o sugieren la forma cristalina particularmente reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto. De hecho, los productos obtenidos tanto en el documento D1 como en el documento D2 son particularmente ricos en la forma cristalina III...”

Respecto del presunto efecto técnico de la forma cristalina I de la invención señala que “...las excelentes propiedades farmacéuticas del polvo para uso en la fabricación de medicamentos son demostradas por los resultados mostrados en i) el ejemplo 2 respecto al solvente residual en los cristales y ii) el ejemplo 3 respecto al removedor de impurezas en la cristalización (...) el contenido de solvente residual en la Forma I de cristal fue 453 ppm de metiletilcetona y etanol, en tanto que la cantidad de solvente residual en la forma III del cristal fue 2874 ppm para el acetato de isopropilo y el acetato de n-butilo (...) la cantidad de impurezas en la forma I reclamada fue de casi la mitad de las impurezas en la forma III (...) no contiene impurezas que requieran una revisión de seguridad (...) presenta superioridades (respecto de la forma III) como un polvo farmacéutico en bruto en términos de 1) la cantidad de solvente residual, y 2) la cantidad de impurezas...”

En cuanto a la obtención de la forma cristalina I señala que “...es muy difícil para el experto con habilidad llegar al método reclamado para la obtención de la Forma I del

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:56349**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-178426

*crystal (...) a pesar de las diferentes condiciones investigadas para la cristalización del compuesto A solo fue posible obtener la forma I reclamada empleando etanol como solvente de cristalización y enfriando con mayor lentitud. En concordancia, aún si la persona con habilidad en el arte pudiera anticipar la cristalización basándose en las enseñanzas de D3 a D5 para obtener un cristal del compuesto específicamente divulgado en D1 y D2, o sea el compuesto A, no sería sencillo para dicho experto con habilidad en el arte para llegar al método reclamado para obtener un cristal de la forma I del compuesto A...*

*El solicitante concluye diciendo que "...las objeciones del examinador sólo son válidas si el estado del arte se estudia de manera retrospectiva. Los documentos D1 y D2 no enseñan ni sugieren que sea posible obtener la forma cristalina I reclamada en la presente solicitud y los documentos D3 – D5 son divulgaciones excesivamente genéricas..."*

Finalmente, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado. Asimismo, presenta una solicitud de división con radicados No. 11-178426-00008-0000 y 14-103656-00000-0000.

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

Respecto de la solicitud divisional presentada por la solicitante, se aclara que será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio modificado, se acepta, toda vez que presenta soporte del pago de la tasa correspondiente y no implica ampliación de materia, toda vez que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 corresponden a las antiguas reivindicaciones 1 y 3 a 9, contenidas en el capítulo reivindicatorio con radicado No. 11-178426-00005-0000, de fecha 03 de febrero de 2014 denegado en la decisión recurrida. Por lo tanto, la respuesta a los argumentos de la recurrente es igualmente válida para el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con el recurso de reposición.

Es pertinente destacar que los argumentos de la recurrente están encaminados a soportar la patentabilidad de la forma cristalina I, sin que controvierta los argumentos que deniegan la patentabilidad de las formas cristalinas II y III.

En lo que tiene que ver con los documentos D1 y D2, es cierto que no enseñan de manera expresa la forma cristalina I que se reclama en esta invención, de lo contrario, la patentabilidad habría sido afectada por novedad.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:56349**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-178426

Respecto del presunto efecto técnico de la forma cristalina I, se reitera que la persona del oficio normalmente versada en la materia, al encontrar que el compuesto 2-[4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, divulgado en los documentos D1 o D2, presenta el fenómeno del polimorfismo, mediante técnicas conocidas como las divulgadas en los documentos D3, D4 o D5, tiene suficiente motivación para elaborar y caracterizar dichas formas cristalinas, mediante técnicas también conocidas, y seleccionar de ellas la que mejores propiedades presente. Por lo tanto, el hecho de elegir la forma cristalina I respecto de la forma cristalina III, luego de evaluar las propiedades fisicoquímicas y la pureza de dichos polimorfos, por el hecho de que la primera presenta mejores propiedades, no requiere el empleo de altura inventiva por parte de la persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo que la invención carece de nivel inventivo.

En cuanto al proceso para la obtención de la forma cristalina I del compuesto 2-[4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, carece de altura inventiva porque para un experto medio resulta obvio. El método empleado para la obtención de dicha forma cristalina consiste en una cristalización a partir de una solución a alta temperatura que se enfría lentamente, el cual no le ofrece dificultad racional alguna al técnico medio, toda vez que es una técnica ampliamente conocida. Asimismo, el proceso de obtención de la forma cristalina I se deriva de manera evidente del estado de la técnica. El documento D3 enseña una selección del método de cristalización más adecuado para la obtención de polimorfos, en donde se tienen en cuenta diversos solventes, velocidad de calentamiento, velocidad de enfriamiento, entre otros (Tabla 1, pág. 277); específicamente enseña la inducción de la cristalización por calentamiento para disolver el principio activo y su posterior enfriamiento (pág. 281).

Finalmente, no es cierto que se haya realizado un análisis en retrospectiva. Los documentos del arte previo fueron publicados con anterioridad a la fecha de prioridad de la invención. Asimismo, con el fin de evitar subjetividad y eliminar la posibilidad de realizar un análisis en retrospectiva se relacionó la invención con un problema técnico, el cual se solucionó con las enseñanzas de las anterioridades D1 con D3, D2 con D3, D1 con D4, D2 con D4, D1 con D5 o D2 con D5, sin que la persona del oficio normalmente versada en la materia tenga necesidad de emplear actividad inventiva, lo que puede evidenciarse en la lectura de la decisión recurrida.

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:56349**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-178426

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 21322 del 31 de marzo 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 NIPPON SHINYAKU CO., LTD, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, sic@castellanosyco.co

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