

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38781

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038188

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. 78512 del 19 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+) – 1,4-DIHIDRO-7-[3S,4S)-3-METOXI - 4 - (METILAMINO-1-PIRROLIDINIL] - 4 - OXO - 1 - (2-TIAZIOLIL) - 1,8-NAFTIRIDIN – 3 - CARBOXÍLICO”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 22 a 37 no cumplían con el requisito de novedad y las reivindicaciones 1 a 21 no cumplían con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de enero de 2015 con el No. 12-038188-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente anuncia que cancela las reivindicaciones 22 a 37, argumentando que “...la falta de novedad encontrada por el examinador de conformidad con el D1 (WO 2007/146335) ya no se encuentra en discusión en el presente asunto.

Respecto al documento D1, la recurrente asegura que “...las composiciones producidas siguiendo los procedimientos reportados en D1 son cualitativamente diferentes de las producidas en las reivindicaciones que se solicitan.”

En relación con la declaración del Dr. Jamieson, la recurrente asegura que “...un análisis cuantitativo del material del ácido (+) – 1,4-DIHIDRO-7-[3S,4S)-3-METOXI - 4 - (METILAMINO-1-PIRROLIDINIL] - 4 - OXO - 1 - (2-TIAZIOLIL) - 1,8-NAFTIRIDIN – 3 – CARBOXÍLICO, las impurezas de los compuestos 4 y 5 habrían estado presentes en el ácido recién referido preparado en concordancia con el D1 (y)...no hay reconocimiento en D1 de la presencia de estas impurezas específicas...la falta de reconocimiento en el D1 de que el material particulado podría ser un problema, respalda el hallazgo de que en D1 no existió ninguna razón o motivación para minimizar cualquiera de las impurezas introducidas en el producto por el método aquí descrito”

En relación con el análisis de nivel inventivo del proceso, la recurrente asegura que “...hay diferencias adicionales en el proceso que se reivindica que no se encuentran en el DS1. Por ejemplo, el paso C el cual se encuentra en la reivindicación 1 no es sugerido en el D1. No se encuentra ningún motivo en D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38781

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038188

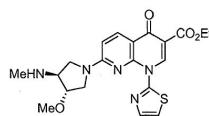
para modificar el proceso revelado allí para minimizar alguna de las impurezas introducidas en el producto por el método que allí se describe.”

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

No se acepta la cancelación de las reivindicaciones 22 a 37, propuesta por la recurrente, ya que no presenta nuevo capítulo reivindicatorio junto con el escrito del recurso y no paga la tasa correspondiente por la modificación que propone. En conclusión, para resolver el recurso se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio denegado contenido en el radicado 13-038188-00007-0000 del 31 de octubre de 2014.

Respecto a la novedad de la invención reclamada, se tiene que la reivindicación 22 reclama una composición que consiste de ácido (+) – 1,4-dihidro-7-[3S,4S)-3-metoxi - 4 - (metilamino-1-pirrolidinil] - 4 - oxo - 1 - (2-tiazolil) - 1,8-naftiridin – 3 – carboxílico sustancialmente puro, que al compararse con lo revelado en D1, según el cual se revela una composición que comprende ácido (+) – 1,4-dihidro-7-[3S,4S)-3-metoxi - 4 - (metilamino-1-pirrolidinil] - 4 - oxo - 1 - (2-tiazolil) - 1,8-naftiridin – 3 – carboxílico con pureza mayor a 99% en forma de solución (pár. 158 y 168), se tiene que todas las características esenciales de la composición de la reivindicación 22 ya habían sido reveladas en D1, afectando la novedad de las reivindicaciones 22 a 37 de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña un método de preparación del compuesto ácido (+) – 1,4-dihidro-7-[3S,4S)-3-metoxi - 4 - (metilamino-1-pirrolidinil] - 4 - oxo - 1 - (2-tiazolil) - 1,8-naftiridin – 3 – carboxílico



que comprende hacer reacción el compuesto con NaOH y etanol con agitación y neutralización con ácido acético en donde el sólido restante se filtra y lava con agua y etanol para posterior secado al vacío para luego diluir en etanol, calentar y enfriar (pág. 40); entonces la diferencia que hay con el proceso reivindicado radica en que en D1 no revela la inclusión específica de una segunda deshidratación, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que su compuesto tiene una pureza mayor de 99% (pág. 38-39). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de procedimientos alternativos a los enseñados en D1, escogería otra etapa de deshidratación con la expectativa de mantener su eficiencia en obtener el producto deseado con pureza >99%, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto a la declaración de Jamieson, se aclara que la misma se basa en el hecho de que la anterioridad D1 no caracteriza de forma exacta las impurezas 4 o 5, pero olvidando de forma deliberada que dicho documento ya enseña el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38781

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038188

compuesto de interés en porcentajes de más de 99%. Además, dicha declaración no explica la ventaja técnica real de producir el SNS-595 con menos de 0.02% de compuestos 4 o 5 en comparación con lo producido en D1, donde se produce el activo con un porcentaje del 0.21% de los compuestos 4 y 5, ya que en la prueba de estabilidad no se reportan los datos de partículas visibles que se producen en composiciones que contienen el activo producto del método reclamado. En conclusión, la declaración de Jamieson no compara la estabilidad de las composiciones reclamadas contra aquéllas ya conocidas en el arte, asumiéndose que el efecto sería similar en ambos casos.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba métodos para producir SNS-595 con pureza superior al 99% a través de purificación y deshidratación, así como composiciones en forma de solución que lo contienen (D1). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener proceso de síntesis de SNS-595 alternativo al del estado de la técnica, procedería a utilizar las enseñanzas de D1 adicionando una segunda etapa de deshidratación para llegar al método reivindicado y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la materia que ahora se reclama es una alternativa obvia de aquélla enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para obtener el proceso reclamado sin hacer uso de un análisis retrospectivo.

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78512 del 19 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38781

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038188

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON, INFO@CASTILLOGRAU.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhrirtz
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez