

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de Noviembre de 2006, con el número 06-111944-00000-0000, por el doctor ALVARO CORREA ORDOÑEZ, en su calidad de apoderado de BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA PREPARAR BISULFATO DE ATAZANAVIR Y NUEVAS FORMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/015333 del 03 de mayo de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto presentándose oposiciones por parte de las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y LABORATORIO FRANCO – COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 10499, notificado el 20 de Agosto de 2010 y Oficio No. 06117, notificado el 08 de Abril de 2011, para que se

Página 1 de 14

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1293014455

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 25 de octubre de 2010 y el 23 de Agosto de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las reivindicaciones 1 a 18 contenidas en los folios 548 a 554, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

El abogado JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, actuando como apoderado de la sociedades opositoras TECNOQUIMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A mencionan los siguientes documentos que pueden afectar la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: US5.849.911 publicada el 15 de Diciembre de 2008

D2: US6.087.383 publicada el 11 de Junio de 2000

El opositor TECNOQUIMICAS S.A. en los folios 202 a 207 y El opositor LAFRANCOL S.A. en los folios 224 a 244 describen el contenido de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

documentos y argumentan que:

- D1 revela compuestos de tipo azahexano inhibidores de la proteasa HIV entre los cuales se encuentra atazanavir luego de todas las sustituciones pertinentes
- D1 revela sales que se pueden formar con los compuestos derivados de azahexano (col 4 y 30)
- D1 NO revela la sal bisulfato de atazanavir, ni el cristal A de Bisulfato de atazanavir
- Este compuesto forma sales con ácido sulfúrico
- Que los compuestos mencionados por D1 son capaces de estar en forma de hidratos o cristales
- Que la persona medianamente versada en la materia esta en capacidad de generar la sal bisulfato o cualquier otra que permita mejorar las características de solubilidad del atazanavir o de cualquier otro fármaco y la forma más adecuada del mismo ya sea forma cristalina polimorfa o amorfa.
- D2 revela la sal cristalina de bisulfato del compuesto de fórmula II, que corresponde a atazanavir y tiene una inesperada alta solubilidad/tasa de disolución y es biodisponible por vía oral con respecto a su forma base.
- Que lo anterior demuestra que la sal bisulfato de atazanavir pertenece al estado del arte
- Que la sal en esta forma cristalina no es más que una característica física del compuesto
- Que no se especifica si es la forma A o la configuración C
- Que es clara la previa existencia de formas cristalinas de la sal bisulfato de atazanavir, lo que demuestra la carencia de nivel inventivo de la solicitud.
- Que el proceso presentado por D1 y por la presente solicitud de patente permiten la obtención de los mismos compuestos, pero el acá reivindicado carece de ventajas técnicas significativas frente al arte anterior

Frente a los argumentos de las sociedades opositoras, el solicitante presenta su respuesta a la oposición presentada (Fl. 280 a 285), en los folios 280 y 281 describe el fundamento fáctico de la oposición, y en los folios 281 y 283 da

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

respuesta a los hechos y alegatos diciendo que :

- D1 se cita en la descripción como antecedente y sus enseñanzas se excluyen en la invención reclamada ya que D1 no soluciona el problema técnico planteado
- D1 y D2 no revela procesos para la preparación de bisulfato de atazanavir ni cada configuración como son reclamados en la presente solicitud.
- D1 divulga sales pero no indica procesos como el que se reclama en la presente solicitud ni la formación a partir de este de una sal bisulfato.
- D2 revela la sal bisulfato de atazanavir pero no sugiere el proceso reclamado ni ninguna de las sales cristalinas específicas.
- D2 revela ejemplos de procesos para la obtención de sales y sus etapas y condiciones que distan de los acá reclamados.
- Para el técnico versado no habría motivación para buscar etapas y condiciones como las acá reclamadas en ausencia de premisas que lo condujeran a las mismas.

Y concluye que el documento citado como fundamento de la oposición, no afecta el requisito de nivel inventivo de la solicitud de patente que se tramita.

En relación con los argumentos presentados por los Opositores Tecnoquímicas y Lafrancol, esta Superintendencia encuentra que el documento D1 citado en la oposición no afecta el nivel inventivo de la solicitud presentada, puesto que no enseña la sal bisulfato de atazanavir ni procesos para su preparación, por lo cual no se considera en el análisis de patentabilidad de la solicitud. Por su parte, el documento D2 revela la sal bisulfato de atazanavir resaltando su solubilidad, disolución y biodisponibilidad inesperadamente mejorada. Además sugiere, que existen diferentes formas cristalinas de una sal que puede afectar el comportamiento del activo en términos fisicoquímicos y farmacocinéticos. Asimismo, el documento D2 enseña un proceso para la obtención de la sal bisulfato de atazanavir y por tal razón se considerará en el presente estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de proporcionar un proceso de preparación de la sal bisulfato de atazanavir

El problema técnico que resuelve la invención consiste en cómo modificar el procedimiento enseñado por D2 para obtener cristales de forma A de bisulfato de atazanavir con distribución de tamaño de partícula más estrecho.

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso para preparar bisulfato de atazanavir en forma de cristales A y C que consiste en hacer reaccionar una solución de base libre de atazanavir en un solvente orgánico, en la cual la sal de bisulfato de atazanavir es sustancialmente insoluble, con una primera porción de ácido sulfúrico concentrado en una cantidad para reaccionar con menos de 15% en peso de la base libre de atazanavir, agregar semillas a los cristales de Forma A de bisulfato de atazanavir a la mezcla de reacción, como cristales de forma de bisulfato de atazanavir, agregar ácido sulfúrico concentrado adicional en etapas múltiples para efectuar la formación de cristales de bisulfato de atazanavir, y secar el bisulfato de atazanavir para formar los cristales de Forma A. Adicionalmente, los cristales de forma A se exponen a humedad relativa de por lo menos 95% para obtener los cristales de forma C de bisulfato de atazanavir.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de mayo de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/568.043

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los documentos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	US 6087383	Bisulfate salt of HIV protease inhibitor	11 – 06 – 2000
D5	Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 275– 300	High-throughput crystalization: polyphorms, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids	2003

La anterioridad titulada "Bisulfate salt of HIV protease inhibitor"(de aquí en adelante denominada D2) da a conocer la sal cristalina bisufato de atazanavir y un proceso para su preparación.

La anterioridad titulada "High-throughput crystalization: polyphorms, salts, co-crystals and solvates of pharmaceuticals solids" (de aquí en adelante denominada D5) refiere las diferentes variables que afectan los procesos de cristalización, entre ellos la velocidad de adición del solvente.

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina:

"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público,*

1<http://eprints.hec.gov.pk/1241/1/958.html.htm>

Página 6 de 14

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1293014455

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)"²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en: Un proceso para preparar bisulfato de atazanavir en la forma de cristales A, que comprende (I) hacer reaccionar una solución de base libre de atazanavir en un disolvente orgánico, que es acetona o una mezcla

2PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de

2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

Página 7 de 14

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1293014455

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

de acetona N-metilpirrolidona con una primera porción de ácido sulfúrico concentrado en una cantidad para reaccionar con menos del 15% en peso de la base libre de atazanavir, (II) agregar semillas de cristales de forma A de bisulfato de atazanavir a la mezcla de reacción, a medida que se forma cristales de bisulfato de atazanavir, (III) agregar ácido sulfúrico adicional en múltiples etapas a una velocidad incrementada para efectuar la formación de cristales de bisulfato de atazanavir y (IV) sacar el bisulfato de atazanavir para formar cristales de forma A.

Características esenciales del objeto reivindicado	D2	D5
un proceso para preparar bisulfato de atazanavir en la forma de cristales A,	un proceso para preparar bisulfato de atazanavir en la forma de cristales A	Enseña que muchos fármacos son purificados y aislados por cristalización con un solvente adecuado como paso final del proceso sintético.
que comprende hacer reaccionar una solución de base libre de atazanavir en acetona o una mezcla de acetona-N-metilpirrolidona con una primera porción de ácido sulfúrico concentrado en una cantidad para reaccionar con menos del 15% en peso de la base libre de atazanavir,	Se coloca 363 mmoles de H2SO4 con una suspensión que corresponde 1278mmoles de atazanavir en 213mL de acetona mezclado mecánicamente	Enseña que muchos fármacos son purificados y aislados por cristalización con un solvente adecuado como paso final del proceso sintético.
agregar semillas de cristales de forma A de bisulfato de atazanavir a la mezcla de reacción,	La solución se siembra con cristales de bisulfato de atazanavir	Enseña que los factores que influncian la nucleación y crecimiento de cristales están relacionados con el medio de cristalización y con el proceso para generar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

		supersaturación que genera la cristalización.
a medida que se forma cristales de bisulfato de atazanavir, agregar ácido sulfúrico adicional en múltiples etapas a una velocidad incrementada para efectuar la formación de cristales de bisulfato de atazanavir	No se menciona	Enseña que existen factores que cristalización de diversas formas de un compuesto entre las cuales se considera la velocidad y tiempo de adición del antisolvente
sacar el bisulfato de atazanavir para formar cristales de forma A.	Secar a vacío	

Los documentos D2 y D5 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D2 divulga un procedimiento para la preparación de la sal bisulfato de atazanavir en la forma cristalina tipo II (forma A de acuerdo con la presente invención) en la cual se parte de la solución del compuesto base en acetona y en la cual se siembra con cristales de bisulfato de atazanavir (Fl. 492, Columna 5, Ejemplo 2).

D5 enseña que los procesos de recristalización esta conectados con factores específicos de proceso que contribuyen a la cristalización de diversas formas de un compuesto, entre las cuales se considera la velocidad y el tiempo de adición del antisolvente (página 276, Fl. 494, columna 2; página 277, Fl. 495, tabla N°1)

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D2 y D5:

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de lo reportado en D2 en que la base libre esta inicialmente en forma de solución y en que la adición de ácido sulfúrico se realiza en varias etapas a velocidad incrementada.

El efecto técnico que genera la forma de solución de la base inicial y la adición de

Página 9 de 14

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1293014455

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

ácido sulfúrico en varias etapas a velocidad incrementada es la obtención de cristales de forma A con distribución de tamaño de partícula más estrecho (Fls. 422 y 433).

Por lo cual, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es cómo modificar el procedimiento enseñado por D2 para obtener cristales de forma A de bisulfato de atazanavir con distribución de tamaño de partícula más estrecho.

Sin embargo, ya es conocido en el estado de la técnica que la velocidad y el tiempo de adición del solvente en el proceso de cristalización son factores a considerar en las diferentes formas en que puede cristalizar un compuesto, al influenciar la nucleación y crecimiento de cristales, tal y como lo divulga D5 (Pág. 276, Fl. 494, columna 2; Pág 277, Fl. 495, tabla N°1)

Por esta razón, una persona medianamente versada en la materia con el objetivo de mejorar la distribución de tamaño de partícula de los cristales obtenidos en el proceso ya conocido tendría una motivación razonable en cambiar la velocidad y el tiempo de adición del solvente en el proceso conocido en el estado de la técnica, al conocerse que estos parámetros influyen en la nucleación y crecimiento de cristales de una sustancia con actividad terapéutica, según lo enseñado por D5, llegando así al objeto de la invención definida por la reivindicación 1. Por lo cual el objeto reivindicado no presenta altura inventiva.

Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco pueden ser consideradas inventivas.

Las reivindicaciones 10 y 17 presentan un procedimiento que conjuga el procedimiento reclamado en la reivindicación 1 definiendo una ecuación para la adición de ácido sulfúrico a una velocidad incrementada. Sin embargo, la adición de ácido sulfúrico en varias etapas y a velocidad incrementada ya es reclamada por la reivindicación 1, por lo que tampoco es considerado inventivo.

Página 10 de 14

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1293014455

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAJ: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

La reivindicación 9 consiste en un proceso para prepara el material de patrón C de bisulfato de atazanavir, que comprende someter los cristales de forma A de bisulfato de atazanavir a una humedad relativa alta de por lo menos 95% de HR durante por lo menos 24 horas y luego secar.

Características esenciales del objeto reivindicado	D2
un proceso para preparar bisulfato de atazanavir en la forma de cristales C,	un proceso para preparar bisulfato de atazanavir en la forma de cristales A
someter los cristales de forma A de bisulfato de atazanavir a una humedad relativa alta de por lo menos 95% de HR durante por lo menos 24 horas	No se menciona
secar	Seca al vacio

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un procedimiento para la preparación de la sal bisulfato de atazanavir en la forma cristalina tipo II (forma A de acuerdo con la presente invención) en la cual se parte de la solución del compuesto base en acetona y en la cual se siembra con cristales de bisulfato de atazanavir (Fl. 492, Columna 5, Ejemplo 2).

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D2:

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de lo reportado en D2 en que la exposición de los cristales de bisulfato de atazanavir de forma A a una humedad relativa de por lo menos 95% durante por lo menos 24 horas.

Página 11 de 14

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1293014455

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel. 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

El efecto técnico que genera la exposición de los cristales de bisulfato de atazanavir de forma A a una humedad relativa de por lo menos 95% durante mínimo 24 horas es la obtención de cristales de forma C (FIS. 113 y 114).

De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es ¿cómo modificar el procedimiento enseñado por D2 para obtener cristales de forma C de bisulfato de atazanavir?

Sin embargo, es conocido por una persona medianamente versada en la materia que, cuando el fenómeno de polimorfismo se presenta sobre un compuesto con actividad terapéutica, se debe establecer las condiciones para producir cada forma polimorfa, y de este modo mantener las condiciones de cristalización apropiadas para asegurar una materia prima uniforme. Asimismo, es conocido el hecho que dentro de los estudios de preformulación se suelen incluir rigurosos trabajos para determinar la presencia de polimorfos en los medicamentos y que entre los parámetros que se investigan como rutina figuran **la cantidad de polimorfos que existen y el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos**.³

Por tal motivo, La persona del oficio normalmente versada en la materia en vista del estado de la técnica y utilizando sus conocimientos propios por aplicación de las técnicas de preparación de diferentes formas cristalinas, tal como lo establece la bibliografía básica del campo técnico ⁽⁴⁾, habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte que la forma cristalina A de bisulfato de atazanavir es susceptible de

3 Farmacia Practica de Remington. 17 Edición. Editorial Médica Panamericana. Capítulo 83 Preformulación. Página 1915 columna de la izquierda folio 195A y página 1916, columna de la derecha folio 1913

4() Helman José, Farmacotécnica teórica y práctica. Tomo IV. Editorial Continental, Tercera impresión, México, Noviembre de 1982. Capítulo 30 Cristalización pág 1103 a 1143.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

intercambiarse a la forma C, resultando obvio el cambio en el medio. Por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por lo tanto, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Ahora bien, aunque las anterioridades expuestas precedentemente no hacen referencia al tamaño de partícula de cristal y la morfología de los cristales de la sal bisulfato de atazanavir en la forma A formados, el solicitante debe considerar que durante el desarrollo de la solicitud no se establece que la variación en el tamaño de los cristales generados durante el proceso reclamado proporcione una ventaja técnica con respecto a los cristales ya divulgados en el estado de la técnica. Por lo cual carece de nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas las oposiciones realizadas por los apoderados de las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y 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 "PROCESO PARA PREPARAR BISULFATO DE ATAZANAVIR Y NUEVAS FORMAS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al Doctor Álvaro Correa, en su calidad de apoderado de Bristol-Myers

Página 13 de 14

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1293014455

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center: 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12313

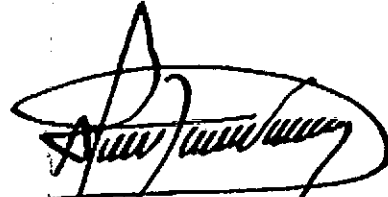
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111944

Squibb Company, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 Feb 2012



ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓